

12/88-BS1

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 08/12/2014

50

Manuf. Date/ NSX:
Batch no./Số lô SX:
Exp. date/HD:

Sold only by prescription/Thuốc bán theo đơn

R Tetraspan® 6%

100

Solution for infusion/ Dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch

250 ml contains/ 250 ml dung dịch chứa:

Poly (O-2-Hydroxyethyl) Starch (HES) 15.0 g
Natri Chloride 1.5625 g
Kali chloride 0.075 g
Calcii chloride dihydrate 0.0925 g
Magie chloride Hexahydrate 0.05 g
Natri acetate trihydrate 0.8175 g
L-Malic acid 0.1675 g

Electrolytes/Nồng độ điện giải:

Na⁺ 140 mmol/l
K⁺ 4.0 mmol/l
Ca²⁺ 2.5 mmol/l
Mg²⁺ 1.0 mmol/l
Cl⁻ 118.0 mmol/l
Acetate 24.0 mmol/l
Malate 5.0 mmol/l
pH 5.6-6.4
Theor. osmolarity: 296 mOsm/l

Indication, administration, contraindication and other information: See direction for use inside the carton. Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: Xem hướng dẫn sử dụng trong thùng carton.

Read carefully the leaflet before using. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Keep out of reach of the children. Để ngoài tầm với của trẻ em.

Do not store above 30°C. Do not freeze. Bảo quản ở nhiệt độ không quá 30°C. Không để đông lạnh.

Single dose container. Discard unused portion. Sterile, non-pyrogen. Caution: Not to be used if container is found leaking or solution is not clear. Chai dùng một lần. Phần không dùng nữa phải hủy bỏ. Sản phẩm vô trùng không có chất gây sốt. Không dùng nếu chai bị rò rỉ hoặc dung dịch không trong suốt.

Reg. no./ SDK: XX-XXXX-XX

Ecobag®

Contents/ Thể tích: Túi nhựa 250 ml

B BRAUN

Importer/NNK:
XXXXXXXXXX

Manufactured by/ Sản xuất bởi:
B. Braun Medical AG
Route de Sorge 9,
1023 Crissier, Switzerland/Thụy Sĩ



534/12606285/1013



12/88

Date: 2013-10-16

Director of The Applicant

B. Braun Medical Industries Sdn.Bhd.

B BRAUN

B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd.
(Company No. 19051 -M)
Penang, Malaysia

Quek Lang Fah
Head of Department
Regulatory Affairs

Lai Choon Mei
Assistant Manager
Regulatory Affairs

Sold only by prescription/Thuốc bán theo đơn

534/12606284/1013

R Tetraspan® 6%

Solution for infusion/ Dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch

250 ml contains/ 250 ml dung
dịch chứa:
Poly (O-2-Hydroxyethyl)
Starch (HES) 15.0 g
Natri Chloride 1.5625 g
Kali chloride 0.075 g
Calci chloride dihydrate 0.0925 g
Magnesium chloride
Hexahydrate 0.05 g
Natri acetate
trihydrate 0.8175 g
L-Malic acid 0.1675 g
Electrolytes/Nồng độ điện giải:
Na⁺ 140 mmol/l
K⁺ 4.0 mmol/l
Ca²⁺ 2.5 mmol/l

Mg²⁺ 1.0 mmol/l
Cl⁻ 118.0 mmol/l
Acetate 24.0 mmol/l
Malate 1.0 mmol/l
pH 5.6-6.4
Theor. osmolarity: 296 mOsm/l
Indication, administration, con-
traindication and other informa-
tion: See direction for use inside
the carton. Chỉ định, cách dùng,
chống chỉ định và các thông tin
khác: Xem hướng dẫn sử dụng
trong thùng carton.

Read carefully the leaflet before
using. Đọc kỹ hướng dẫn sử
dụng trước khi dùng.
Keep out of reach of the children.
Đặt ngoài tầm với của trẻ em.
Do not store above 30°C. Do not
freeze. Bảo quản nhiệt độ không
quá 30°C. Không để đông lạnh.
Single dose container. Discard
unused portion. Single use, non-steri-
lized. Caution: Not to be used if
container is found leaking or solu-
tion is not clear.

Chai dùng một lần. Phần không
dùng nữa phải hủy bỏ. Sản phẩm
vỏ trùng không có chất gây sốt.
Không dùng nếu chai bị rò rỉ hoặc
dung dịch không trong suốt.
Reg. no/ SDK: xx-xxxx-xx



Art. no: XXXXXX

Contents/ Thể tích: 20 x 250 ml/ Hộp
chứa 20 túi x 250ml

Manuf. Date/ NSX:

Batch no/ Số lô SX:

Exp. date/ HD:

Ecobag®

B BRAUN

Importer/NNK:
XXXXXXXX
Manufactured by/ Sản xuất bởi:
B. Braun Medical AG
Route de Sorge 9,
1023 Crissier, Switzerland/Thụy Sĩ

Date: 2013-10-16

Director of The Applicant

B. Braun Medical Industries Sdn.Bhd.

B BRAUN

B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd.
(Company No. 19051 -M)
Penang, Malaysia

Quek Lang Fah
Head of Department
Regulatory Affairs

Lai Choon Mei
Assistant Manager
Regulatory Affairs

Manuf. Date/ NSX:
Batch no./Số lô SX:
Exp. date/HD:

100 Sold only by prescription/Thuốc bán theo đơn

R Tetraspan[®] 6%

Solution for infusion/ Dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch

200

500 ml contains/ 500 ml dung dịch chứa:

Poly (O-2-Hydroxyethyl)

Starch (HES) 30.0 g

Natri Chloride 3.125 g

300

Kali chloride 0.15 g

Calci chloride dihydrate 0.185 g

Magie chloride

Hexahydrate 0.10 g

Natri acetate trihydrate 1.635 g

L-Malic acid 0.335 g

400

Electrolytes/Nồng độ điện giải:

Na⁺ 140 mmol/l

K⁺ 4.0 mmol/l

Ca²⁺ 2.5 mmol/l

Mg²⁺ 1.0 mmol/l

Cl⁻ 118.0 mmol/l

Acetate 24.0 mmol/l

Malate 5.0 mmol/l

pH 5.6-6.4

Theor. osmolarity: 296 mOsm/l

Indication, administration, contraindication and other information: See direction for use inside

the carton. Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: Xem hướng dẫn sử dụng trong thùng carton.

Read carefully the leaflet before using. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Keep out of reach of the children.

Để ngoài tầm với của trẻ em.

Do not store above 30°C. Do not freeze. Bảo quản ở nhiệt độ

không quá 30°C. Không để đông lạnh.

Single dose container. Discard unused portion. Sterile, non-pyrogen. Caution: Not to be used

if container is found leaking or solution is not clear. Chai dùng một lần. Phần không dùng nữa

phải hủy bỏ. Sản phẩm vô trùng không có chất gây sốt. Không

dùng nếu chai bị rò rỉ hoặc dung dịch không trong suốt.

Reg. no./ SĐK: xx-xxxx-xx

Ecobag[®]

Contents/ Thể tích:
Túi nhựa

500 ml

B BRAUN

Importer/NNK:
XXXXXXXX

Manufactured by/ Sản xuất bởi:
B. Braun Medical AG
Route de Sorge 9,
1023 Crissier, Switzerland/Thụy Sĩ



534/12606287/1113

Date: 2013-10-16

Director of The Applicant

B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd.

B BRAUN

B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd.
(Company No. 19051-M)
Penang, Malaysia

Quek Lang Fah
Head of Department
Regulatory Affairs

Lai Choon Mei
Assistant Manager
Regulatory Affairs

Sold only by prescription/Thuốc bán theo đơn

534/12606286/1113

R Tetraspan® 6%

Solution for infusion/ Dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch

500 ml contains/ 500 ml dung

dịch chứa:

Poly (O-2-Hydroxyethyl)

Starch (HES) 30.0 g

Natri Chloride 3.125 g

Kali chloride 0.15 g

Calcium chloride dihydrate 0.185 g

Magnesium chloride

Hexahydrate 0.10 g

Natri acetate

trihydrate 1.635 g

L-Malic acid 0.335 g

Electrolytes/Nồng độ điện giải:

Na⁺ 140 mmol/l

K⁺ 4.0 mmol/l

Ca²⁺ 2.5 mmol/l

Mg²⁺

Cl⁻

Acetate

Malate

pH

Theor. osmolarity: 296 mOsm/l

Indication, administration, con-

traindication and other informa-

tion: See direction for use inside

the carton. Chỉ định, cách dùng,

chống chỉ định và các thông tin

khác: Xem hướng dẫn sử dụng

trong thùng carton.

Importer/NNK:

XXXXXXXXXX

Manufactured by/ Sản xuất bởi:

B. Braun Medical AG

Route de Sorge 9,

1023 Crissier, Switzerland/Thụy Sĩ

1.0 mmol/l

118.0 mmol/l

24.0 mmol/l

5.0 mmol/l

5.6-6.4

Read carefully the leaflet before

using. Đọc kỹ hướng dẫn sử

dụng trước khi dùng.

Keep out of reach of the children.

Đặt ngoài tầm với của trẻ em.

Do not store above 30°C. Do not

freeze. Bảo quản nhiệt độ không

quá 30°C. Không để đông lạnh.

Single dose container. Discard

unused portion. Sterile, non-pyro-

gen. Caution: Not to be used if

container is found leaking or solu-

tion is not clear.

Chai dùng một lần. Phần không

dùng nữa phải hủy bỏ. Sản phẩm

vô trùng không có chất gây sốt.

Không dùng nếu chai bị rò rỉ hoặc

dung dịch không trong suốt.

Reg. no./ SDK: xx-xxxx-xx



4 330539 078825

Art. no.: XXXXXX

Contents/ Thể tích: 20 x 500 ml/ Hộp
chứa 20 túi x 500ml

Manuf. Date/ NSX:

Batch no./ Số lô SX:

Exp. date/ HD:

Ecobag®

B BRAUN

Date: 2013-10-16

Director of The Applicant

B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd.

B BRAUN

B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd.
(Company No. 19051-M)
Penang, Malaysia

Quek Lang Fah
Head of Department
Regulatory Affairs

Lai Choon Mei
Assistant Manager
Regulatory Affairs

Sold only by prescription/Thuốc bán theo đơn

R Tetraspan® 6%

Solution for infusion/ Dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch

500 ml contains/

500 ml dung dịch chứa:

Poly (O-2-Hydroxyethyl)

Starch (HES)

30.0 g

Sodium Chloride

3.125 g

Potassium chloride

0.15 g

Calcium chloride dihydrate

0.185 g

Magnesium chloride Hexahydrate

0.10 g

Sodium acetate trihydrate

1.635 g

L-Malic acid

0.335 g

Electrolytes/Nồng độ điện giải

Na⁺ 140 mmol/l

K⁺ 4.0 mmol/l

Ca²⁺ 2.5 mmol/l

Mg²⁺ 1.0 mmol/l

Cl⁻ 178.0 mmol/l

Acetate 24.0 mmol/l

Malate 5.0 mmol/l

pH 5.6 - 6.4

Theor. osmolarity 296 mOsm/l

Indication, administration, contraindication and other information: See direction for use inside the carton.

Contents/Thế tích:

Chai nhựa 500 ml

Manuf. Date/

NSX:

Batch no./

Số lô SX:

Expiry date/

HD:

Reg. no./ SDK:

XX-XXXX-XX

Importer/NNK:

XXXXXXXX

Manufactured by/ Sản xuất bởi:

B. Braun Medical AG

Route de Sorge 9,

1023 Crissier, Switzerland / Thụy Sĩ

B | BRAUN

Solution for infusion/ Dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch

Tetraspan® 6%



400

534/LF53468/1113

350

300

250

200

100

Date: 2013-10-16
Director of The Applicant
B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd.

BIBRAUN

B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd.
(Company No. 19051-M)
Penang, Malaysia



Quek Lang Fah
Head of Department
Regulatory Affairs



Lai Choon Mei
Assistant Manager
Regulatory Affairs

Sold only by prescription/Thuốc bán theo đơn

Rx Tetraspan® 6%

Solution for infusion/ Dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch

500 ml contains/

500 ml dung dịch chứa:

Poly (O-2-Hydroxyethyl)

Starch (HES) 30.0 g

Natri Chloride 3.125 g

Kali chloride 0.15 g

Calci chloride dihydrate 0.185 g

Magie chloride Hexahydrate 0.10 g

Natri acetate trihydrate 1.635 g

L-Malic acid 0.335 g

Electrolytes/Nồng độ điện giải

Na⁺ 140 mmol/l

K⁺ 4.0 mmol/l

Ca²⁺ 2.5 mmol/l

Mg²⁺ 1.0 mmol/l

Cl⁻ 118.0 mmol/l

Acetate 24.0 mmol/l

Malate 5.0 mmol/l

pH 5.6 – 6.4

Theor. osmolarity

296 mOsm/l

Indication, administration, contraindication and other information:

See direction for use inside the carton.

Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: Xem hướng dẫn sử dụng trong thùng carton.

Read carefully the leaflet before using.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Importer/NNK:

XXXXXXXXXX

Manufactured by/

Sản xuất bởi:

B. Braun Medical AG

Route de Sorge 9,

1023 Crissier, Switzerland / Thụy Sĩ

Keep out of reach of the children.

Để ngoài tầm với của trẻ em.

Do not store above 30°C.

Do not freeze.

Bảo quản ở nhiệt độ không quá 30°C. Không để đông lạnh.

Single dose container. Discard unused portion. Sterile, non-pyrogen.

Caution: Not to be used if container is found leaking or solution is not clear.

Art. no.:

Contents/ Thể tích:

Manuf. Date/ NSX:

Batch no./ Số lô SX:

Expiry date/ HD:

B BRAUN



534/LC53468/1113

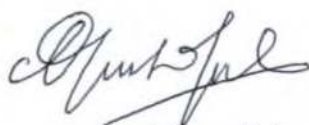
Date: 2013-10-16

Director of The Applicant

B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd.

B. BRAUN

B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd.
Company No. 19051 -M)
Penang, Malaysia



Quek Lang Fah
Head of Department
Regulatory Affairs

Chai dùng một lần.
Phần không dùng nữa phải
hủy bỏ.
Sản phẩm vô trùng không có
chất gây sốt.
Không dùng nếu chai bị rò rỉ
hoặc dung dịch không trong
suốt.

Reg. no./ SDK: xx-xxxx-xx



FE68353

10 x 500 ml / Hộp

chứa 10 chai x 500 ml



Lai Choon Mei
Assistant Manager
Regulatory Affairs

534/NP53468/0B14

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng!
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ.
Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của thầy thuốc!



Thành phần		
250 ml chứa		
Hoạt chất:		
Poly(O-2-hydroxyethyl) starch (HES)	15,0	g
(Thay thế phân tử: 0,42)		
(Khối lượng phân tử trung bình: 130.000 dalton)		
Natri Clorid	1,5625	g
Kali Clorid	0,075	g
Calci clorid dihydrat	0,0925	g
Magiê clorid hexahydrat	0,05	g
Natri acetat trihydrat	0,8175	g
Acid L-Malic	0,1675	g
Tá dược:		
Natri hydroxid (để điều chỉnh pH), Nước cất pha tiêm		
Nồng độ điện giải:		
Natri	140	mmol/l
Kali	4,0	mmol/l
Calci	2,5	mmol/l
Magiê	1,0	mmol/l
Clorid	118	mmol/l
Acetat	24	mmol/l
Malat	5,0	mmol/l
pH:	5,6–6,4	
Áp lực thẩm thấu lý thuyết:	296	mOsmol/l
Chuẩn độ acid:	< 2,0	mmol/l

Dạng bào chế của thuốc:
Dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch.
Dung dịch trong, không màu.

Nhóm tác dụng điều trị
Thay thế máu và các thành phần protein huyết thanh. Mã ATC B05A A07

Qui cách đóng gói:
Chai nhựa 500 ml. Hộp chứa 10 chai x 500 ml.
Túi nhựa 250 ml. Hộp chứa 20 túi x 250 ml.

Chỉ định:
Điều trị giảm thể tích tuần hoàn do mất máu cấp khi việc sử dụng dịch truyền đơn thuần không mang lại hiệu quả đầy đủ (xem thêm mục: Liều dùng và cách dùng, Chống chỉ định và Cảnh báo đặc biệt và thận trọng khi sử dụng).

Liều dùng và cách dùng:
Liều hàng ngày và tốc độ truyền phụ thuộc vào mức độ mất máu, duy trì hoặc hồi phục các thông số huyết động lực.
10 – 20 ml/dấu nên truyền với tốc độ chậm và phải theo dõi bệnh nhân cẩn thận do có phản ứng quá mẫn có khả năng xảy ra có thể được tìm thấy sớm ngay khi có thể.

Tốc độ truyền tối đa:
Tốc độ truyền tối đa phụ thuộc vào tình trạng lâm sàng. Các bệnh nhân bị sốc cấp tính có thể dùng tối đa là 20 ml/kg thể trọng/giờ (tương đương 0,33 ml/kg/phút hoặc 1,2 g hydroxyethyl starch / kg thể trọng/giờ).

Liều tối đa hàng ngày:
Liều dùng tối đa của 6% HES (130/0,40) và 6% HES (130/0,42) là <30ml/kg/ngày; đối với các chế phẩm HES khác, liều dùng tối đa cần được tính toán tương ứng.
An toàn và hiệu quả của Tetraspan trên trẻ em chưa được nghiên cứu. Do đó, Tetraspan chỉ nên dùng cho trẻ em sau khi đã đánh giá cẩn thận lợi/hại và với cảnh báo.

Điều trị cho trẻ em:
Các dữ liệu về độ an toàn của dịch truyền HES trên trẻ em còn hạn chế do đó, chỉ khuyến cáo sử dụng dịch truyền HES trên đối tượng bệnh nhân này theo các hướng dẫn điều trị hiện hành của Bộ Y tế (xem thêm mục: Liều dùng và cách dùng).
Nếu Tetraspan được sử dụng cho trẻ em thì liều nên được tính cho từng bệnh nhân và tính đến tình trạng huyết động lực và bệnh ưu tiên.

Cách dùng và thời gian điều trị:
Sử dụng dịch truyền HES với liều thấp nhất có hiệu quả. Trong quá trình dùng thuốc cần theo dõi liên tục huyết động của bệnh nhân và ngừng truyền dịch ngay khi đạt mục tiêu huyết động phù hợp. Chú ý không sử dụng vượt quá liều tối đa khuyến cáo.
Chỉ dùng tiêm truyền tĩnh mạch.

Nếu truyền với tốc độ nhanh dưới áp lực, tất cả không khí phải được rút ra khỏi chai truyền dịch và bộ dây truyền dịch trước khi truyền, nếu không thì có nguy cơ tắc mạch do không khí trong quá trình truyền.
Thời gian điều trị phụ thuộc vào thời gian và mức độ của thể tích máu thấp, và các tác động đến huyết động lực của điều trị và mức độ loãng máu.
Dịch truyền HES được sử dụng giới hạn để phục hồi thể tích tuần hoàn ban đầu cho bệnh nhân với thời gian sử dụng không quá 24 giờ.

- Chống chỉ định**
- Thừa nước
 - Phù phổi
 - Suy thận kèm tiểu ít hoặc khó hoặc dùng liệu pháp thay thế thận
 - Xuất huyết não hoặc xuất huyết nội sọ
 - Tăng kali huyết [chỉ áp dụng với các chế phẩm có chứa kali]
 - Tăng natri huyết nghiêm trọng hoặc tăng co huyết nghiêm trọng
 - Quá mẫn với một chất hoặc các tá dược trong thành phần chế phẩm
 - Suy giảm chức năng gan nghiêm trọng
 - Suy tim sung huyết
 - Nhiễm trùng huyết
 - Bỏng
 - Bệnh nhân nặng (điều trị tại các khoa điều trị tích cực)
 - Mất nước
 - Rối loạn đông máu nghiêm trọng
 - Bệnh nhân ghép tạng

Rx Tetraspan 6%

Cảnh báo đặc biệt và thận trọng khi sử dụng.

Phẫu thuật và chấn thương:
Các dữ liệu về độ an toàn dài hạn của dịch truyền HES trên bệnh nhân phẫu thuật/chấn thương còn hạn chế do đó, cần bộ y tế cẩn thận trong cân nhắc giữa lợi ích có thể đạt được và những nguy cơ tiềm ẩn dài hạn còn chưa được hiểu đầy đủ khi sử dụng dịch truyền HES. Có thể cân nhắc các lựa chọn điều trị sẵn có khác.
Thận trọng cân nhắc khi chỉ định dịch truyền HES để bồi phụ dịch cho bệnh nhân và tiến hành theo dõi huyết động thường xuyên để kiểm soát liều dùng và thể tích dịch của bệnh nhân (xem thêm mục: Liều dùng và cách dùng).
Tránh tình trạng tăng thể tích dịch quá mức do quá liều hoặc truyền quá nhanh. Liều dùng cần được hiệu chỉnh cẩn thận, đặc biệt trên những bệnh nhân có vấn đề về phổi và tim-tuần hoàn. Theo dõi chặt chẽ cân bằng dịch và điện giải của bệnh nhân.
Chống chỉ định sử dụng các chế phẩm dịch truyền HES trên bệnh nhân suy thận hoặc dùng các liệu pháp thay thế thận (xem thêm mục: Chống chỉ định). Ngừng truyền HES ngay khi bệnh nhân có các dấu hiệu tổn thương thận đầu tiên. Do đã có báo cáo về sự tăng nhu cầu cần dùng liệu pháp thay thế thận sau 90 ngày dùng dịch truyền HES, khách hàng cần theo dõi chức năng thận của bệnh nhân trong vòng ít nhất 90 ngày.
Tránh tình trạng pha loãng máu nghiêm trọng khi dùng liều cao dịch truyền HES trên bệnh nhân giảm thể tích tuần hoàn.
Ngừng truyền HES ngay khi bệnh nhân có các dấu hiệu rối loạn đông máu. Trong trường hợp vẫn tiếp tục sử dụng dịch truyền này, cần theo dõi chặt chẽ các chỉ số về đông máu của bệnh nhân.

Không khuyến cáo sử dụng dịch truyền HES trên bệnh nhân tiến hành phẫu thuật tim hở cần đạt tuần hoàn ngoài cơ thể do nguy cơ chảy máu quá mức.
Ở những bệnh nhân gia có thể tích máu thấp nên được kiểm soát kỹ lưỡng và liều nên được điều chỉnh thích hợp để tránh suy chức năng thận.
Các chất điện giải huyết thanh, cân bằng dịch, và chức năng thận nên được kiểm soát. Phải đảm bảo bù sung đủ dịch.

Ở bệnh nhân mất nước nặng nên truyền các dung dịch điện giải trước.
Nên cảnh báo đặc biệt với các bệnh nhân với suy gan và với rối loạn đông máu đặc biệt chứng máu khó đông và được biết đến hoặc nghi ngờ bệnh Willebrand.
Để đảm bảo chính xác loại máu, một mẫu máu nên được kiểm tra trước khi dùng Tetraspan. Bởi vì có khả năng phản ứng dị ứng (quá mẫn), kiểm soát thích hợp trên bệnh nhân là cần thiết, và nên bắt đầu với tốc độ truyền chậm (xem mục các tác dụng không mong muốn).
Nồng độ alpha-amylase huyết thanh cao có thể được nhận thấy tạm thời sau khi dùng dung dịch HES và không được coi là triệu chứng của suy chức năng tuyến tụy. (xem mục các tác dụng không mong muốn)

Trẻ em:
Các dữ liệu về độ an toàn của dịch truyền HES trên trẻ em còn hạn chế do đó, chỉ khuyến cáo sử dụng dịch truyền HES trên đối tượng bệnh nhân này theo các hướng dẫn điều trị hiện hành của Bộ Y tế (xem thêm mục: Liều dùng và cách dùng).

Phụ nữ có thai và cho con bú
Chưa có đủ dữ liệu về việc dùng Tetraspan để điều trị cho phụ nữ có thai. Tetraspan không được thử về độc tính sinh sản nghiên cứu trên động vật, nhưng các nghiên cứu trên các sản phẩm tương tự đã phát hiện các tác động chảy máu âm đạo, nên phơi và gây quái thai sau khi điều trị nhắc lại trên động vật thí nghiệm.

Các phản ứng quá mẫn liên quan đến HES trong điều trị cho phụ nữ có thai có thể ảnh hưởng có hại cho thai nhi.
Tetraspan chỉ nên sử dụng cho phụ nữ có thai khi cần cân nhắc lợi ích và rủi ro cho thai nhi, điều này được đặc biệt cần nhắc khi sử dụng Tetraspan cho phụ nữ mang thai 3 tháng đầu. Không biết Tetraspan có bài tiết qua sữa mẹ không, nên cân trọng khi sử dụng thuốc này cho phụ nữ cho con bú. Nên cân nhắc tạm thời dùng cho con bú trong thời gian dùng thuốc.

Ảnh hưởng trên khả năng lái xe và vận hành máy móc
Không

Tương tác thuốc
Cho đến nay không có tương tác với các thuốc khác hoặc các sản phẩm dinh dưỡng khác được biết đến.
Nếu không có nghiên cứu tương hợp thì không trộn thuốc này với các thuốc khác.

Tác dụng phụ
Tác dụng phụ được xếp theo tần suất xuất hiện sử dụng qui ước dưới đây:
Rất thường gặp (>1/10), thường gặp (>1/100, <1/10), ít gặp (>1/1.000, <1/100), hiếm gặp (>1/10.000, <1/1.000)
Hầu hết các tác dụng phụ được báo cáo ở mức thường gặp đều liên quan trực tiếp đến các tác động điều trị của dung dịch starch và liều dùng, ví dụ như loãng máu do phình lòng mạch không cứng dùng các thành phần máu. Sự pha loãng các tác nhân đông máu cũng có thể xảy ra.
Các phản ứng quá mẫn rất hiếm gặp, không phụ thuộc vào liều

Rối loạn hệ thống bạch huyết và máu
Rất thường gặp:
Giảm tỷ lệ thể tích huyết cầu và giảm nồng độ protein huyết thanh là kết quả của pha loãng máu

Thường gặp (phụ thuộc vào liều):
Liều cao hơn của hydroxyethyl starch là nguyên nhân của pha loãng các tác nhân đông máu và vì vậy có thể ảnh hưởng đến đông máu. Thời gian máu chảy và aPTT có thể bị tăng lên và mức độ phức tạp FVIII/VWF có thể bị giảm sau khi dùng liều cao. Xem mục 4.4 "Cảnh báo và cân trọng đặc biệt khi sử dụng".

Rối loạn hệ thống miễn dịch:
Hiếm:
Các phản ứng quá mẫn với cường độ khác nhau. Chi tiết xem mục "Các phản ứng quá mẫn" dưới đây.

Rối loạn toàn thân và các điều kiện truyền
Hiếm gặp:
Tốc độ truyền nhắc lại của HES trong nhiều ngày, đặc biệt khi đạt được liều tích cao, thường dẫn đến ngứa mà triệu chứng ngứa này đáp ứng rất kém với điều trị. Hiện tượng ngứa này có thể xảy ra nhiều tuần sau khi dùng truyền starch và có thể dai dẳng trong vài tháng.

B | BRAUN

Date: 2014-08-21
Director of The Applicant
B. Braun Medical Industries Sdn Bhd

B | BRAUN

B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd.,
(Company No. 19051-M)
Penang, Malaysia

Quek Lang Fah
Head of Department
Regulatory Affairs

Teoh Bee Fang
Regulatory Affairs
Executive

534/NP53468/0814

Có khả năng xảy ra tác dụng phụ này chưa được nghiên cứu thích đáng đối với Tetraspan.
Tổn thương gan: không rõ tần suất (không thể ước tính từ các dữ liệu hiện có)
Tổn thương thận: không rõ tần suất (không thể ước tính từ các dữ liệu hiện có)

Điều tra

Bất hay xảy ra:

Truyền hydroxyethyl starch dẫn đến nồng độ serum α -amylase tăng cao. Tác động này là kết quả của việc hình thành một phức hợp amylase với hydroxyethyl starch và phức này bị thải trừ qua thận và ngoài chậm. Không nên hiểu như là một bằng chứng của suy tuyến tụy.

Phản ứng quá mẫn

Các phản ứng quá mẫn với các mức độ khác nhau có thể xảy ra sau khi truyền hydroxyethyl starch. Tất cả các bệnh nhân được truyền starch nên được theo dõi chặt chẽ các phản ứng dị ứng. Trong trường hợp phản ứng dị ứng, phải dừng truyền ngay lập tức và được cấp cứu ngay.

Không có phép thử để xác định bệnh nhân có bị dị ứng hay không, cũng như không thể dự đoán được hậu quả và mức độ của các phản ứng dị ứng.

Phòng ngừa dị ứng bằng corticosteroid chưa được chứng minh tính hiệu quả. **Chú ý:** Các bệnh nhân nên thông báo cho bác sĩ hoặc được sự nếu thấy bất kỳ tác dụng không mong muốn nào không được đề cập ở trong hướng dẫn sử dụng này.

Các đặc tính dược lực học

Nhóm tác dụng điều trị: Thay thế máu và protein huyết thanh.

Mã ATC: B05AA07

Tetraspan 6% là một chất keo thay thế thể tích huyết tương chứa 6% hydroxyethyl starch (HES) trong dung dịch cân bằng điện giải. Khối lượng phân tử trung bình là 130.000 Daltons và thay thế phân tử của nó là 0,42

Tetraspan 6% là chất đông áp xuất thẩm thấu keo, nghĩa là việc tăng thể tích huyết tương trong lòng mạch là tương đương với thể tích được truyền.

Thời gian của tác động về thể tích trước hết phụ thuộc vào thay thế mô và ở một mức độ nào đó nó cũng phụ thuộc vào khối lượng mol trung bình. Sự thủy phân nội mạch của chuỗi HES dẫn đến sự giải phóng liên tục các phân tử nhỏ, các phân tử nhỏ mà có tính keo, trước khi được thải qua thận.

Tetraspan 6% có thể làm giảm haematocrit và độ nhớt huyết tương.

Với việc dùng đồng thể tích máu, tác dụng tăng thể tích được duy trì ít nhất 6 giờ.

Cấu trúc cation trong cấu trúc kim của Tetraspan 6% thích ứng với nồng độ điện giải huyết thanh sinh lý học. Cấu trúc anion là sự kết hợp của clorid, acetat và malat, mục đích của việc kết hợp này là giảm thiểu nguy cơ tăng clorid máu và nhiễm acid. Việc thêm acetat và malat thay vì anion lactat được dự định để giảm nguy cơ nhiễm acid lactic.

Điều trị cho trẻ em:

Có ít dữ liệu lâm sàng về việc sử dụng HES (HES 130/0,4) phân tử thấp và thay thế thấp trên trẻ em. Trên trẻ sơ sinh và trẻ mới biết đi ($n = 41$) phải trải qua phẫu thuật không phải tim mạch liều trung bình là 16ml/kg (HES 130/0,4) được dùng với mục đích ổn định huyết động lực và được dung nạp an toàn. Trong cuộc thử nghiệm thứ hai, 21 trẻ em (giữa 6 và 72 tháng tuổi) phải trải qua phẫu thuật tim mạch được dung nạp ở liều có định là 10ml/kg không có biến chứng.

Nếu Tetraspan được sử dụng cho trẻ em thì liều nên được tính cho từng bệnh nhân và tính đến tình trạng huyết động lực và bệnh ưu tiên. Không có dữ liệu về được đồng học trong việc điều trị cho trẻ em.

Các đặc tính dược động học

Hydroxyethyl starch là một hỗn hợp các phân tử khác nhau với một trọng lượng phân tử khác nhau và mức độ thay thế. Sự bài tiết phụ thuộc vào trọng lượng phân tử và mức độ thay thế. Các phân tử nhỏ hơn ngưỡng thận được loại trừ bởi lọc cầu thận. Các phân tử lớn hơn được thoái biến bởi α -amylase và sau đó được thải trừ qua thận. Tốc độ thoái biến giảm so với việc tăng mức độ thay thế. Xấp xỉ khoảng 50% liều dùng được thải trừ qua nước tiểu trong vòng 24 giờ.

Sau khi truyền liều đơn 1000ml Tetraspan 6%, độ thanh thải huyết thanh 19ml/phút và AUC 58mg x h/ml. Nếu đã bán thải huyết thanh sau là 12 giờ.

Quá liều

Rủi ro lớn nhất cùng với quá liều cấp tính là thể tích máu cao. Trong trường hợp này, phải ngừng truyền ngay lập tức và dùng thuốc lợi tiểu được cân nhắc.

Tiêu chuẩn: tiêu chuẩn cơ sở

Hạn dùng

Chai: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

Túi: 24 tháng kể từ ngày sản xuất

Hướng dẫn bảo quản, sử dụng và vận chuyển

Không bảo quản lạnh.

Chỉ sử dụng 1 lần, sử dụng ngay sau khi mở túi và phần còn thừa phải bỏ đi.

Chỉ sử dụng dung dịch trong suốt, không có tiểu phần, và độ bao gói phải nguyên vẹn.

Bảo quản ở nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C.

Ngày sửa cuối cùng: 08/2014

Thông tin thêm

Truyền bằng áp lực từ túi nhựa và chai nhựa.

Nếu muốn truyền nhanh dưới áp lực thì phải đuổi tất cả các không khí trong chai nhựa, túi và bộ dây truyền dịch trước khi truyền.

Đé đuổi không khí khỏi chai nhựa và túi nhựa, nên dùng bộ dây có van thông khí hoặc kim có lọc khí.

Hướng dẫn sử dụng cho chai nhựa

1. Truyền trọng lực

- Cắm bộ dây truyền dịch, bơm dịch đến nửa bình nhỏ giọt, bơm dịch vào trong ống dây truyền dịch tránh bọt.
- Đóng van thông khí của bộ dây truyền dịch.
- Nối ống dây truyền dịch với cannula/catheter.
- Mở khóa chính giọt và bắt đầu truyền với van thông khí đã được đóng.



2. Truyền áp lực

- Cắm bộ dây truyền dịch.
- Giữ chai thẳng đứng.
- Mở khóa chính giọt, đuổi không khí khỏi chai và bơm dịch đến nửa bình đếm giọt.
- Quay chai xuống và đuổi hết không khí khỏi thiết bị truyền.
- Đóng khóa chính giọt.
- Đặt chai vào thiết bị truyền áp lực.
- Tạo áp lực.
- Mở khóa chính giọt và bắt đầu truyền.



Hướng dẫn sử dụng cho túi dịch truyền

1. Chuẩn bị túi dịch

- Kiểm tra túi dịch và các nắp van ở bên trong.
- Kiểm tra dung dịch trong và không màu.
- Mở túi dịch bằng cách xoắn các nút tương ứng.
- Tắt trùng chỗ cổng dùng dịch được mở.
- () => Cổng truyền)
- () => Cổng thêm thuốc)



2. Truyền trọng lực

- Đóng van thông khí và khóa chính giọt của bộ dây truyền dịch.
- Cắm bộ dây truyền dịch.



- Bơm dịch đến nửa bình đếm giọt.
- Bơm dịch vào ống dây truyền dịch tránh bọt.



- Nối ống dây truyền dịch với cannula/catheter.
- Bắt đầu truyền và đóng van thông khí.



5. Truyền áp lực

- Cắm bộ dây truyền dịch.
- Giữ túi thẳng đứng.
- Mở khóa chính giọt, đuổi không khí khỏi túi và bơm dịch vào nửa bình đếm giọt.
- Quay túi và đuổi không khí khỏi bộ dây truyền dịch.
- Đóng khóa chính giọt.
- Đặt túi trong bình áp lực.
- Tạo áp lực.
- Mở khóa chính giọt và bắt đầu truyền.



Sản xuất bởi:
B. Braun Medical AG
Route de Sorge 9,
1023 Crissier, Switzerland / Thụy Sĩ

B BRAUN

PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Việt Hưng

Date: 2014-08-21

Director of The Applicant

B. Braun Medical Industries Sdn Bhd

BRAUN

B. Braun Medical Industries Sdn Bhd
(Company No. 19051-M)
Penang, Malaysia

Quek Lang Fah

Head of Department
Regulatory Affairs

Teoh Bee Fang
Regulatory Affairs
Executive