

158/99 23571 (G)  
OK

BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC  
ĐÃ GHE DUYỆT  
Lần đầu: 27/03/2018



Thuốc bán theo đơn

**DRENSA**  
INJECTION 50mg/mL

5mL x 10 ống

250mg/5mL Tm

**DRENSA** 250mg/5mL  
Injection 50mg/mL  
Each ampoule (5ml) contains:  
Tranexamic acid.....250mg  
SDK (Visa No.) :  
Số lô SX (Lot No.) :  
NSX (Mfg. Date) :  
HD (Exp. Date) :  
TA FONG PHARMACEUTICAL CO., LTD.



**DRENSA**  
INJECTION 50mg/mL Dung dịch tiêm

**DRENSA**  
INJECTION 50mg/mL

5mL x 10 Amp

250mg/5mL Tm

**DRENSA**  
INJECTION 50mg/mL

**INGREDIENTS:** Each ampoule (5 mL) contains:  
Tranexamic acid.....250 mg  
**THÀNH PHẦN:** Mỗi ống 5 mL có chứa:  
Tranexamic acid.....250 mg

**INDICATION, CONTRAINDICATION, DOSAGE, ADMINISTRATION AND OTHER INFORMATION:** Please see the accompanying leaflet.  
**CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG VÀ NHỮNG THÔNG TIN KHÁC:** Vui lòng xem tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

**STORAGE:** Store at room temperature below 30°C and protect from light.  
**BẢO QUẢN:** Bảo quản ở nhiệt độ phòng dưới 30°C và tránh ánh sáng

KEEP OUT OF THE REACH OF CHILDREN.  
CAREFULLY READ THE ACCOMPANYING LEAFLET BEFORE USE.  
PLEASE ASK YOUR DOCTOR FOR MORE INFORMATION.  
DO NOT EXCEED THE PRESCRIBED DOSAGE.

ĐỂ XA TÀM TAY CỦA TRẺ EM  
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG  
HỎI Ý KIẾN BÁC SỸ ĐỂ BIẾT THÊM THÔNG TIN  
KHÔNG DÙNG QUÁ LIỀU ĐƯỢC KÊ

SDK (Visa No.) :  
Số lô SX (Lot No.) :  
NSX (Mfg. Date) :  
HD (Exp. Date) :

DNNK

Nhà sản xuất:  
**TA FONG PHARMACEUTICAL CO., LTD.**  
11, An-Tou Lane, Yen-Ping Li, Changhua City, Đài Loan

220mmx82mmx24mm ■ Pantone 7462C ■ Pantone 1777C



**Drensa Injection 50mg/mL**  
Dung dịch tiêm (tm)

**CÔNG THỨC:** Mỗi ống tiêm (5mL) chứa:

Acid tranexamic.....250mg  
Natri bisulfit, nước cất pha tiêm (vừa đủ).....5mL

**ĐƯỢC LỰC HỌC**

Acid tranexamic là một chất ức chế hoạt hóa plasminogen thành plasmin, và ở nồng độ cao hơn, sẽ là chất ức chế không cạnh tranh với plasmin. Acid tranexamic có tác dụng chống phân hủy fibrin mạnh hơn 10 lần acid aminocaproic.

Acid tranexamic liên kết mạnh hơn acid aminocaproic với cả vị trí receptor mạnh và yếu của phân tử plasminogen trong một tỉ lệ tương ứng với sự khác nhau về hiệu lực giữa các hợp chất. Acid tranexamic ở nồng độ 1 mg/mL không kết tập tiểu cầu in vitro.

Nồng độ acid tranexamic có thể lên đến 10 mg/mL máu mà không ảnh hưởng đến số lượng tiểu cầu, thời gian đông máu, hoặc các yếu tố đông máu khác trong máu toàn phần hoặc xảy ra hiện tượng nhiễm citrate trong máu. Mặt khác, acid tranexamic ở nồng độ 10 mg/mL và 1 mg/mL máu sẽ kéo dài thời gian thrombin.

**ĐƯỢC ĐỘNG HỌC:**

**Hấp thu**

Nồng độ đỉnh trong huyết tương của acid tranexamic đạt được nhanh chóng sau khi truyền tĩnh mạch ngắn, sau đó nồng độ trong huyết tương giảm theo hàm số mũ.

**Phân bố**

Acid tranexamic không liên kết với albumin huyết thanh. Khoảng 3% mức điều trị trong huyết tương của acid tranexamic liên kết với protein huyết tương và được giải thích bởi sự liên kết của nó với plasminogen.

Nồng độ chống phân hủy fibrin của acid tranexamic được giữ ở một mô khác trong khoảng 17 giờ, và trong huyết thanh, lên tới 7 hoặc 8 giờ.

Acid tranexamic qua được nhau thai. Nồng độ trong máu dây rốn sau khi tiêm tĩnh mạch với liều 10 mg/kg cho người phụ nữ mang thai vào khoảng 30 mg/L, cao như trong máu của người mẹ.

Acid tranexamic được phát hiện trong tinh dịch, nơi mà nó ức chế hoạt động phân hủy fibrin nhưng không ảnh hưởng đến sự di chuyển của tinh trùng.

Nồng độ của acid tranexamic ở các mô khác thấp hơn trong máu. Trong sữa mẹ, nồng độ bằng khoảng 1/100 nồng độ đỉnh trong huyết tương. Nồng độ acid tranexamic trong dịch não tủy bằng 1/10 trong huyết tương. Thuốc đi vào thủy dịch và nồng độ bằng 1/10 nồng độ trong huyết tương.

Acid tranexamic khuếch tán nhanh chóng vào dịch khớp và màng hoạt dịch. Trong dịch khớp, nồng độ giống như đạt được trong huyết tương. Nửa đời thải trừ sinh học của acid tranexamic trong dịch khớp vào khoảng 3 giờ.

**Chuyển hóa**

Chỉ một phần nhỏ của thuốc bị chuyển hóa. Tổng lượng thuốc chuyển hóa được bài tiết trong nước tiểu trong 72 giờ nhỏ hơn 5%. Con đường chuyển hóa sinh học có thể là acetyl hóa hoặc khử amin bởi quá trình oxy hóa hoặc khử.

**Thải trừ**

Sau khi tiêm tĩnh mạch với liều 1g, đường cong thể hiện nồng độ thuốc trong huyết tương theo thời gian chỉ ra sự phân rã theo hàm mũ 3 với thời gian bán thải là 2 giờ. Thể tích phân bố ban đầu vào khoảng 9 đến 12 lít. Thải trừ qua nước tiểu là con đường đào thải chính thông qua màng lọc cầu thận. Độ thanh thải ở thận bằng với độ thanh thải trong huyết tương (110 đến 116 mL/phút), và trên 95%

lượng thuốc được bài tiết trong nước tiểu ở dạng không thay đổi. Sau khi sử dụng theo đường tĩnh mạch với liều 10 mg/kg thể trọng, acid tranexamic được bài tiết 90% trong 24 giờ.

#### **CHỈ ĐỊNH:**

Thuốc tiêm Drensa được chỉ định trong thời gian ngắn cho bệnh nhân bị rối loạn đông máu (2 đến 8 ngày) với mục đích giảm hoặc ngăn chặn sự chảy máu và giảm sự cần thiết phải sử dụng liệu pháp điều trị thay thế trong và sau khi nhổ răng.

#### **CHỐNG CHỈ ĐỊNH:**

Thuốc tiêm Drensa được chống chỉ định cho:

- Những bệnh nhân xuất huyết màng nhện. Sự phù não và nhồi máu não có thể xảy ra khi tiêm thuốc tiêm Drensa ở những bệnh nhân này.
- Những bệnh nhân chảy máu do đông máu rải rác nội mạch trừ khi bệnh nhân chủ yếu do cơ chế rối loạn phân hủy fibrin.
- Những bệnh nhân khiếm khuyết về sắc thị.
- Những bệnh nhân quá mẫn với bất cứ thành phần nào của thuốc.

#### **LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:**

Tiêm tĩnh mạch ngay trước khi nhổ răng ở bệnh nhân rối loạn đông máu, sử dụng 10 mg/kg trọng lượng cơ thể cùng với các liệu pháp thay thế. Sau khi nhổ răng, tiêm tĩnh mạch với liều 10 mg/kg trọng lượng cơ thể, 3 đến 4 lần trong ngày, có thể sử dụng trong vòng 2 đến 8 ngày.

*Đối với bệnh nhân suy thận nặng và trung bình:* Liều sử dụng được khuyến cáo theo bảng sau:

<b>Creatinin huyết thanh (<math>\mu\text{mol/L}</math>)</b>	<b>Liều tiêm TM acid tranexamic</b>
120 đến 250 (1,36 đến 2,83 mg/dL)	10 mg/kg x 2 lần mỗi ngày
250 đến 500 (2,83 đến 5,66 mg/dL)	10 mg/kg mỗi ngày
>500 (>5,66 mg/dL)	10 mg/kg mỗi 48 giờ hoặc 5 mg/kg mỗi 24 giờ

Trong trường hợp truyền tĩnh mạch, dung dịch tiêm acid tranexamic có thể được trộn lẫn với hầu hết dung dịch truyền như dung dịch điện giải, dung dịch carbohydrat, dung dịch amino acid và dung dịch dextran. Việc trộn lẫn cần tiến hành trong cùng ngày được sử dụng. Heparin có thể được trộn lẫn với thuốc tiêm Drensa. Thuốc tiêm Drensa không nên được trộn lẫn với máu. Thuốc là tổng hợp của aminoacid, do đó không nên trộn với dung dịch có chứa penicillin.

#### **THẬN TRỌNG:**

##### **Thông thường:**

Liều thuốc tiêm Drensa nên được giảm ở bệnh nhân suy thận do nguy cơ tắc nghẽn.

Tắc nghẽn niệu quản do sự hình thành cục máu đông gây ra ở bệnh nhân chảy máu đường tiết niệu trên khi sử dụng thuốc tiêm Drensa đã được báo cáo.

Tĩnh mạch và động mạch huyết khối hay huyết khối đã được báo cáo ở những bệnh nhân được điều trị với thuốc tiêm Drensa. Ngoài ra, trường hợp tắc nghẽn động mạch võng mạc trung tâm và tắc nghẽn

tĩnh mạch võng mạc trung tâm đã được báo cáo.

Bệnh nhân có tiền sử mắc bệnh huyết khối tắc mạch có khả năng tăng nguy cơ huyết khối tĩnh mạch hoặc động mạch.

Thuốc tiêm Drensa không nên dùng đồng thời với yếu tố IX cô đặc hay chất chống ức chế đông máu cô đặc do nguy cơ huyết khối có thể được tăng lên.

Bệnh nhân đông máu nội mạch lan tỏa (DIC), cần điều trị với thuốc tiêm Drensa, phải được giám sát chặt chẽ của bác sĩ có kinh nghiệm trong điều trị rối loạn này.

**Khả năng gây ung thư, gây đột biến, độc tính trên sự sinh sản:**

Tác động tăng lên về bệnh bạch cầu ở chuột đực khi nhận acid tranexamic trong thức ăn với nồng độ 4,85% (tương đương với liều 5 g/kg/ngày) có thể có liên quan trong điều trị. Chuột cái không có trong thí nghiệm này.

Sự tăng sinh tuyến mật, u tuyến mật và ung thư tuyến của hệ thống đường mật trong gan đã được báo cáo ở một giống chuột sau khi sử dụng chế độ với liều trải rộng lên tới liều lớn nhất có thể uống trong 22 tháng. Sự tăng sinh nhưng không phải là khối u, những thương tổn được báo cáo ở liều thấp hơn. Sau nghiên cứu dài hạn về chế độ sử dụng ở một giống thỏ khác, với mức phơi nhiễm bằng với mức lớn nhất được sử dụng ở thí nghiệm sớm nhất, đã thất bại để chỉ ra thay đổi tăng sinh hay khối u ở gan. Không hoạt động gây đột biến nào được chứng minh trong một vài hệ thống thử nghiệm in vitro và in vivo.

Không có số liệu lâm sàng hay phi lâm sàng nào đạt được sự ảnh hưởng của acid tranexamic trên sự sinh sản.

**Đối với trẻ em:**

Thuốc đã được hạn chế sử dụng cho bệnh nhân là trẻ em, chủ yếu sử dụng kết hợp trong nhổ răng. Ở các dữ liệu thu được khuyến cáo rằng liều chỉ dẫn cho người trưởng thành có thể áp dụng cho trẻ em khi cần sử dụng liệu pháp điều trị bằng thuốc tiêm Drensa.

**Đối với người già:**

Nghiên cứu lâm sàng của thuốc tiêm Drensa không bao gồm số lượng đầy đủ cho những người từ 65 tuổi trở lên để xác định xem đáp ứng của họ có khác với những người trẻ tuổi hơn không. Một thực nghiệm lâm sàng đã được báo cáo khác không xác định sự khác nhau trong đáp ứng giữa những bệnh nhân trẻ và già. Nhìn chung, liều cho người già nên được cân nhắc, thường bắt đầu từ liều thấp nhất của dãy liều, tùy thuộc vào sự suy giảm chức năng gan, thận, tim và các bệnh đang mắc phải hoặc các liệu pháp khác.

Thuốc được biết là đào thải qua thận, và nguy cơ gây độc với thận lớn hơn ở bệnh nhân suy giảm chức năng thận. Bởi vì bệnh nhân lớn tuổi có nhiều khả năng đã giảm chức năng thận nên cần phải dùng liều chọn lọc, và phải theo dõi chức năng thận.

**Phụ nữ mang thai:**

Các nghiên cứu về sinh sản được thực hiện ở chuột và thỏ đã không cho thấy bằng chứng nào chứng tỏ acid tranexamic tác động làm khả năng sinh sản bị suy giảm hoặc gây ra tác dụng phụ lên thai nhi.

Chưa có nghiên cứu đầy đủ và kiểm soát ở phụ nữ mang thai. Tuy nhiên, acid tranexamic được biết có qua hàng rào nhau thai và xuất hiện trong máu dây rốn với nồng độ xấp xỉ nồng độ trong mẹ. Bởi vì các nghiên cứu trên sinh sản với động vật thì chưa chắc đã áp dụng được với người. Thuốc này chỉ nên sử dụng trong thời kì mang thai khi thật cần thiết

**Người mẹ cho con bú:**

Acid tranexamic xuất hiện trong sữa mẹ với nồng độ khoảng 1/100 so với nồng độ trong huyết tương. Do đó nên cẩn thận khi dùng thuốc tiêm Drensa với người mẹ đang cho con bú.

**Tác động lên khả năng lái xe và vận hành máy móc:**

Acid tranexamic có thể gây chóng mặt. Do đó có thể ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

07

### **CẢNH BÁO:**

Lĩnh vực trọng tâm về sự thoái hóa võng mạc đã được phát triển ở mèo, chó và chuột sau khi cho uống hay tiêm acid tranexamic với liều 250 - 1600 mg/kg/ngày (bằng khoảng 6 đến 40 lần liều thường được khuyến cáo ở người) từ 6 ngày đến 1 năm. Sự tác động đến các thương tổn thay đổi từ 25% đến 100% các động vật được điều trị và liên quan đến liều sử dụng. Các thương tổn đã xuất hiện có thể biến mất ở liều thấp hơn.

Dữ liệu trên mèo và chó đã chỉ ra sự thay đổi võng mạc đã xảy ra trên một vài con với liều thấp 126 mg/kg/ngày (chỉ vào khoảng ba lần liều khuyến cáo ở người) sử dụng trong một vài ngày đến 2 tuần.

Không có sự thay đổi võng mạc nào được báo cáo hay ghi chú trong xét nghiệm mắt ở bệnh nhân điều trị bằng acid tranexamic trong vài tuần đến vài tháng trong các thử nghiệm lâm sàng. Tuy nhiên, bất thường thị giác thường kém đặc trưng nhất lại được báo cáo thường xuyên nhất ở Thụy Điển. Với những bệnh nhân điều trị liên tục, trong thời gian dài hơn vài ngày, một cuộc kiểm tra về thị lực bao gồm màu sắc, thị giác, tầm nhìn được tiến hành trước khi bắt đầu và kiểm tra thường kỳ trong quá trình điều trị với acid tranexamic. Acid tranexamic nên được ngừng sử dụng nếu có bất kì kết quả bất lợi nào được tìm thấy.

Co giật đã được báo cáo trong điều trị kết hợp với acid tranexamic.

### **TƯƠNG TÁC THUỐC:**

Không có nghiên cứu nào về tương tác thuốc giữa acid tranexamic và thuốc khác được tiến hành.

### **TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:**

Rối loạn đường tiêu hóa (buồn nôn, nôn, tiêu chảy) có thể xảy ra nhưng sẽ biến mất khi giảm liều. Viêm da dị ứng, chóng mặt, hạ huyết áp đã được báo cáo thường xuyên. Hạ huyết áp được theo dõi khi tiêm tĩnh mạch nhanh. Để tránh đáp ứng này dung dịch không nên tiêm nhanh hơn 1 mL/phút.

Các hiện tượng huyết khối tắc mạch (ví dụ như: huyết khối tĩnh mạch sâu, tắc mạch phổi, tắc nghẽn mạch máu não, hoại tử võ thận cấp tính, tắc nghẽn động mạch và tĩnh mạch võng mạc trung tâm) đã được báo cáo hiếm gặp ở những bệnh nhân nhận acid tranexamic cho những chỉ định ngoài chống rối loạn đông máu ở những bệnh nhân bị chảy máu. Co giật, loạn sắc thị, và suy giảm thị giác cũng được báo cáo. Tuy nhiên, vì bản chất tự phát của báo cáo và sự thiếu kiểm soát, những việc xảy ra thực tế và mối quan hệ nhân quả của thuốc với sự việc không thể xác định được.

### **QUÁ LIỀU:**

Đã có các trường hợp quá liều thuốc tiêm acid tranexamic được báo cáo. Dựa trên các báo cáo đó, các triệu chứng quá liều có thể là rối loạn đường tiêu hóa (như: buồn nôn, nôn, tiêu chảy), huyết áp thấp (như hạ huyết áp tư thế đứng); huyết khối tắc mạch (như huyết khối động mạch, huyết khối tĩnh mạch); suy giảm chức năng thị giác; động kinh; thay đổi trạng thái tinh thần; giật rung cơ và phát ban.

**BẢO QUẢN:** Bảo quản ở nhiệt độ phòng dưới 30°C và tránh ánh sáng.

**TUỔI THỌ:** 60 tháng kể từ ngày sản xuất.

- ☞ **THUỐC CHỈ SỬ DỤNG THEO ĐƠN**
- ☞ **TRÁNH XA TẦM TAY TRẺ EM**
- ☞ **ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG**
- ☞ **HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ ĐỂ BIẾT THÊM THÔNG TIN**
- ☞ **KHÔNG SỬ DỤNG QUÁ LIỀU ĐƯỢC KÊ**

**SỐ VISA:**

**NHÀ SẢN XUẤT:**



**TA FONG PHARMACEUTICAL CO.,  
LTD.**

11, An -Tou Lane, Yen-Ping Li, Changhua  
City, Đài Loan, ROC

TEL: 886-4-7236912 FAX: 886-4-7238593

Ph



TUQ.CỤC TRƯỞNG  
P.TRƯỞNG PHÒNG

*Phạm Thị Vân Hạnh*

NEW TAIPEI CITY

YTC