



Rx

Neoamiyu®

Dịch truyền acid amin cho bệnh suy thận

Lưu ý:

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.

Để xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sỹ.

Sử dụng trước ngày hết hạn ghi trên nhãn.

[THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC]

Neoamiyu chứa những thành phần sau:

Thành phần hoạt chất	Hàm lượng trong mỗi túi (200 mL)
L-Isoleucin	1,500 g
L-Leucin	2,000 g
L-Lysin acetat	1,400 g
L-Methionin	1,000 g
L-Phenylalanin	1,000 g
L-Threonin	0,500 g
L-Tryptophan	0,500 g
L-Valin	1,500 g
L-Alanin	0,600 g
L-Arginin	0,600 g
L-Aspartic acid	0,050 g
L-Glutamic acid	0,050 g
L-Histidin	0,500 g
L-Prolin	0,400 g
L-Serin	0,200 g
L-Tyrosin	0,100 g
Glycin	0,300 g
Tổng lượng acid amin	12,200 g
Nồng độ acid amin	6,100 kl/tt%

Thành phần tá dược	Hàm lượng trong mỗi túi (200 mL)
L-Cystein	0,050 g
Natri bisulfit	0,050 g
Acid acetic băng (điều chỉnh pH)	vừa đủ

Hàm lượng Nito toàn phần: 8,1 mg/mL.

Nồng độ acid amin tự do toàn phần: 5,90 kl/tt%

Acid amin thiết yếu/ Acid amin không thiết yếu: 3,21

Các chất điện giải: Na⁺ : khoảng 2 mEq/L

CH₃COO⁻ : khoảng 47 mEq/L

[DẠNG BẢO CHẾ]

Dung dịch truyền tĩnh mạch.

Neoamiyu là một dung dịch không màu, trong suốt, được dùng để tiêm truyền. pH và tỷ lệ áp suất thẩm thấu như sau:

pH	Tỷ lệ áp suất thẩm thấu
6,6 - 7,6	# 2

Mô tả bao bì (Túi nhựa)

Tiêu chuẩn của túi nhựa đựng Neoamiyu như sau:

Túi nhựa 200 mL	Dung tích trống còn lại của túi
	# 250 mL

(chiều cao của dung dịch khi đóng trong túi là 45 cm)

[QUY CÁCH ĐÓNG GÓI]

Túi 200 mL

[CHỈ ĐỊNH]

Cung cấp các acid amin cho bệnh nhân suy thận cấp và mãn trong các trường hợp sau: thiếu protein máu, suy dinh dưỡng, trước và/hoặc sau khi phẫu thuật.

[LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG]

1. Suy thận mãn

(1) Liều thường dùng cho người lớn là 200 mL một lần mỗi ngày, truyền tĩnh mạch ngoài vi nhỏ giọt chậm ở bệnh nhân suy thận mãn. Tốc độ truyền thông thường là 200 mL trong 120 phút đến 180 phút, nên chậm hơn đối với trẻ em, người già hay người bị bệnh nặng. Liều có thể điều chỉnh tùy theo độ tuổi, thể trạng hay cân nặng của bệnh nhân. Đối với bệnh nhân lọc máu, thuốc được truyền vào bên tĩnh mạch của tuần hoàn thẩm tách, bắt đầu từ 90 đến 60 phút trước khi hoàn thành việc chạy thận. Để các acid amin được sử dụng có hiệu quả trong cơ thể, năng lượng cung cấp ít nhất phải là 1500 kcal/ngày.

(2) Trong trường hợp thuốc được chỉ định dùng cho nuôi dưỡng toàn phần ngoài đường tiêu hóa (TPN) ở người lớn, liều khuyến dùng là 400 mL/ngày, truyền nhỏ giọt vào tĩnh mạch trung tâm. Liều có thể thay đổi tùy tuổi, triệu chứng hay cân nặng của bệnh nhân. Để

các acid amin được sử dụng có hiệu quả trong cơ thể, phải cung cấp ít nhất 500 kcal năng lượng phi protein cho mỗi 1,6 g nito đưa vào (200 mL Neoamiyu).

2. Suy thận cấp

Neoamiyu được chỉ định dùng cho nuôi dưỡng toàn phần ngoài đường tiêu hóa (TPN) ở người lớn bằng cách truyền nhỏ giọt qua đường tĩnh mạch trung tâm, với liều khuyến dùng là 400 mL/ngày. Liều có thể thay đổi tùy theo độ tuổi, triệu chứng và cân nặng của bệnh nhân. Để các acid amin được sử dụng có hiệu quả trong cơ thể, phải cung cấp ít nhất 500 kcal năng lượng phi protein cho mỗi 1,6 g nito đưa vào (200 mL Neoamiyu).

[CHỐNG CHỈ ĐỊNH] (Neoamiyu chống chỉ định trên các bệnh nhân sau)

- Hôn mê gan hoặc có thể hôn mê gan (việc sử dụng thuốc có thể làm rối loạn cân bằng acid amin thêm trầm trọng dẫn đến hoặc làm trầm trọng hôn mê gan).
- Tăng amoniac huyết (Dư hợp chất chứa nito có thể làm nặng thêm chứng tăng amoniac huyết).
- Rối loạn bẩm sinh trong chuyển hóa acid amin (các acid amin đưa vào có thể không được chuyển hóa làm các triệu chứng nặng thêm).

[CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC]

1. Thận trọng khi dùng (chế phẩm phải được dùng một cách thận trọng cho những bệnh nhân sau)

- Rối loạn chức năng tim hoặc tim mạch (lưu lượng tuần hoàn tăng gây gánh nặng cho tim và làm nặng thêm các triệu chứng).
- Tổn thương gan hoặc xuất huyết dạ dày ruột (gây tích lũy quá mức acid amin hoặc tăng amoniac máu).
- Rối loạn điện giải nặng hoặc mất thăng bằng acid-bazơ (các triệu chứng có thể nặng thêm khi dùng thuốc).

2. Thận trọng chung

- Dùng Neoamiyu cho bệnh nhân khi chất dinh dưỡng không được cung cấp đủ qua đường miệng hay đường tiêu hóa, mà cần phải nuôi bằng ngoài đường tiêu hóa.
- Có báo cáo ghi nhận rằng việc tăng amoniac huyết hoặc rối loạn ý thức có thể xảy ra khi việc dùng chế phẩm acid amin thiết yếu cho suy thận là nguồn cung cấp nito duy nhất. Vì lẽ đó, ngừng dùng Neoamiyu ngay nếu chậm phản ứng khi nói hoặc thấy có một bất thường như giảm tốc độ và các cử động tự chủ trong suốt quá trình điều trị.
- Trong trường hợp hiếm, có thể gây các phản ứng quá mẫn nghiêm trọng và co thắt phế quản do Neoamiyu có chứa natri bisulfit.

3. Sử dụng cho người lớn tuổi

Nói chung các chức năng sinh lý đều giảm ở người già. Nên sử dụng Neoamiyu thận trọng, ví dụ như giảm liều.

4. Sử dụng cho trẻ em

- Chưa xác định được độ an toàn của thuốc này ở trẻ em (chưa có kinh nghiệm lâm sàng).
- Nói chung, chuyển hóa của nhiều acid amin khác nhau chưa phát triển đầy đủ ở trẻ em, đặc biệt ở trẻ sơ sinh và trẻ mới sinh nhẹ cân. Cần thận trọng, như theo dõi cẩn thận tỉ mỉ các dấu hiệu lâm sàng và các giá trị trong phòng thí nghiệm, làm chậm sử dụng thuốc hoặc giảm liều.

5. Chú ý khi sử dụng

(1) Trước khi dùng:

- Việc hình thành tinh thể có thể xảy ra trong dung dịch. Trong trường hợp này hâm nóng dung dịch lên 50°-60°C để làm tan tinh thể. Sau đó làm nguội dung dịch đến nhiệt độ của cơ thể và sử dụng.
- Không được sử dụng dung dịch không hoàn toàn trong suốt.
- Một khi đã mở nắp, thuốc phải được sử dụng ngay và thuốc thừa không được sử dụng lại.

(2) Trong khi dùng:

- Bệnh nhân suy thận mãn mà không phải lọc máu, trước khi điều trị nên giảm 5 đến 10 g protein từ số lượng đạm có trong thức ăn cho mỗi 200 mL Neoamiyu.
- Thuốc chứa khoảng 2 mEq/L Natri và 47 mEq/L acetat. Trong trường hợp dùng một lượng lớn hoặc có phối hợp với một dịch truyền có chất điện giải cần phải kiểm tra sự cân bằng điện giải trong cơ thể.

(3) Tốc độ tiêm:

Truyền tĩnh mạch chậm.

6. Thận trọng khi thao tác

- Không sử dụng khi dung dịch bị đổi màu hoặc dung dịch bị rò rỉ hoặc có giọt nước tìm thấy ở bên ngoài.
- Không mở màng bao bên ngoài cho tới khi sẵn sàng sử dụng nhằm ngăn ngừa dung dịch bị đổi màu (Có chất khử oxy được đặt

- ở bên trong để giữ tính ổn định của dung dịch).
- (3) Thao tác cẩn thận không làm rách màng bao, vì dung dịch có thể biến màu nếu màng bao bị rách.
 - (4) Có thể tiêm Neoamiyu mà không cần kim thông khí.
 - (5) Không sử dụng nếu đầu niêm phong trên nút cao su bị bóc vò.
 - (6) Cắm kim tiêm theo chiều thẳng đứng vào vị trí cắm kim (mặt lõm) của nút cao su. Nếu kim tiêm bị cắm chéo, dung dịch thuốc có thể bị nhiễm bởi mảnh vỡ của nút cao su hoặc bị chảy vào vách bên trong, hoặc kim tiêm có thể xuyên qua túi nhựa, kết quả là dung dịch bị rò rỉ. Ngoài ra, không cắm kim lại nhiều lần tại cùng một vị trí.
 - (7) Vạch chia độ trên của túi nhựa chỉ nên được sử dụng như một hướng dẫn.
 - (8) Neoamiyu không được dùng với hệ thống bộ đôi có sử dụng ống nối hình chữ U. Trong trường hợp hai túi cần được truyền cùng lúc hoặc liên tục, thì nên dùng dây truyền uốn hình Y.

[SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ]

1. Sử dụng thuốc này ở phụ nữ khi mang thai hoặc có thể có thai đòi hỏi phải cân nhắc giữa lợi ích và nguy cơ có thể gặp (chưa xác định được độ an toàn của thuốc này trong thai kỳ).
2. Không nên dùng cho mẹ trong thời kỳ cho con bú. Tuy nhiên, nếu bắt buộc phải dùng Neoamiyu, thì nên ngừng cho con bú (Độ an toàn của thuốc này cho phụ nữ trong thời kỳ cho con bú chưa được xác định).

[ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC]

Chưa có bằng chứng về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc.

[TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC]

1. **Tương tác của thuốc**
Không có.
2. **Tương kỵ của thuốc**
Khi trộn các thuốc khác vào trong dung dịch, phải đảm bảo không có dấu hiệu của sự kết tủa hoặc tương kỵ giữa các thành phần.

[TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC]

Trong tổng số 318 bệnh nhân, có 10 người (3,1%) gặp phản ứng có hại và tổng cộng 15 trường hợp phản ứng có hại (4,7%). Những phản ứng chủ yếu là buồn nôn (1,9%), nôn (0,6%), nhức đầu (0,6%) và nhiễm acid chuyển hóa (0,6%). Những thay đổi bất thường về các giá trị trong phòng thí nghiệm được báo cáo là giảm HCO₃⁻ (3 trường hợp; 0,9%), tăng AST (GOT) (1 trường hợp; 0,3%) và tăng amoniac trong máu (1 trường hợp; 0,3%) (tại thời điểm sản phẩm được phê duyệt).

Trong một khảo sát sau bán hàng, phản ứng phụ (bao gồm cả các kết quả thí nghiệm bất thường) được báo cáo ở 98 trường hợp (3,34%) trên tổng số 2.936 trường hợp. Phản ứng phụ chủ yếu gồm có tăng BUN (23 trường hợp; 0,78%), tăng AST (GOT) (20 trường hợp; 0,68%), tăng ALT (GPT) (17 trường hợp; 0,58%), rối loạn chức năng gan (13 trường hợp; 0,44%), buồn nôn (11 trường hợp; 0,37%), tăng creatinin máu (8 trường hợp; 0,27%), tăng amoniac huyết (7 trường hợp; 0,24%), nhiễm acid chuyển hóa (6 trường hợp; 0,20%), nôn (4 trường hợp; 0,14%), và chán ăn (4 trường hợp; 0,14%). (Kết quả ở cuối đợt khảo sát).

Những phản ứng có hại khác

Nếu gặp phải các phản ứng có hại sau đây cần phải áp dụng các biện pháp phù hợp như ngừng dùng thuốc.

	Từ 0,1% tới < 5%	Ít hơn 0,1%	Chưa xác định
Quá mẫn cảm		Ngứa, phát ban	Mày đay lan tỏa
Ông tiêu hóa	Buồn nôn (dễ nôn), nôn, chán ăn		
Gan	Rối loạn chức năng gan		
Thận	Tăng creatinin huyết, tăng BUN		
Tim mạch		Khó chịu ở ngực	Đánh trống ngực
Liều cao, truyền nhanh			Nhiễm acid
Các phản ứng khác	Nhiễm acid chuyển hóa, tăng amoniac huyết, giảm bicarbonat	Sốt, nhức đầu, ngạt mũi/ chảy nước mũi	Lạnh, cảm thấy nóng người, cảm giác bỏng ở đầu, đau mạch

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc.

[QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ]

1. **Quá liều**
Không có dữ liệu về sử dụng thuốc quá liều, không dùng quá liều chỉ định của thuốc.
Thuốc chứa khoảng 2 mEq/L Natri và 47 mEq/L acetat. Trong trường hợp dùng một lượng lớn hoặc có phối hợp với một dịch truyền có chất điện giải cần phải kiểm tra sự cân bằng điện giải trong cơ thể.
2. **Cách xử trí khi dùng thuốc quá liều**
Tích cực theo dõi để có biện pháp xử trí kịp thời.

[THÔNG TIN VỀ DƯỢC LÝ, LÂM SÀNG]

1. **Đặc tính dược lực học**
Mã ATC: B05BA01
Nhóm dược lý: Acid amin

- (1) Neoamiyu được tiêm vào trong phúc mạc chuột suy thận mãn có chế độ ăn giảm protein trong 12 tuần. Thuốc cải thiện dinh dưỡng và vẫn duy trì chức năng thận.
- (2) Neoamiyu được tiêm vào tĩnh mạch trung tâm của chuột bị suy thận cấp và mãn: không thấy tăng nồng độ amoniac huyết đã được ghi nhận khi sử dụng các chế phẩm acid amin thiết yếu. Thêm vào đó, việc thay đổi nồng độ amino acid tự do trong huyết tương hầu như nằm trong khoảng giới hạn bình thường.
- (3) Neoamiyu tiêm vào tĩnh mạch trung tâm của chuột bị suy thận mãn đang được lọc máu qua phúc mạc đã ngăn cản sự giảm protein huyết tương.
- (4) Neoamiyu tiêm vào tĩnh mạch trung tâm của chuột bị suy thận mãn đã làm tăng sự kết hợp của Leucin được đánh dấu ¹⁵N vào protein của cơ và huyết tương, và làm giảm bài tiết 3-methylhistidin qua nước tiểu.
- (5) Neoamiyu tiêm vào tĩnh mạch trung tâm của chó bị suy thận mãn làm cải thiện sự cân bằng nito trong khi đó vẫn duy trì mức nito của ure trong huyết tương thấp. Thuốc không gây triệu chứng nôn hoặc buồn nôn là các triệu chứng đã gặp với các chế phẩm acid amin thiết yếu.

2. Đặc tính dược động học

Nồng độ trong huyết tương của các acid amin trên người tình nguyện khỏe mạnh sau khi truyền tĩnh mạch Neoamiyu 200 mL trong 2 giờ và 400 mL trong 4 giờ đã được xác định. Nồng độ trong huyết tương của các acid amin thiết yếu, arginin và histidin tăng ngay lập tức sau khi truyền tĩnh mạch các liều trên. Những nồng độ này nhanh chóng giảm xuống trong vòng 2 giờ sau đó và trở lại bình thường 24 giờ sau khi truyền tĩnh mạch. Không có thay đổi đáng chú ý nào đối với nồng độ của các acid amin khác trong huyết tương.

Tỷ lệ bài tiết qua nước tiểu của các acid amin trên người tình nguyện khỏe mạnh sau khi truyền tĩnh mạch Neoamiyu với liều 200 và 400 mL đã được xác định từ thời điểm bắt đầu điều trị cho đến 6 giờ sau khi kết thúc điều trị. Tổng tỷ lệ acid amin bài tiết trong nước tiểu chỉ chiếm 2,63% và 1,89% tương ứng liều dùng nói trên.

3. Dữ liệu từ các thử nghiệm lâm sàng

a. Nghiên cứu so sánh trên lâm sàng

Một nghiên cứu đối chứng của Neoamiyu so với Amiyu, một chế phẩm acid amin thiết yếu để tiêm trong bệnh suy thận, đã tiến hành ở bệnh nhân thẩm tách mà có bệnh thận mãn tính. Kết quả đã chứng minh được hiệu lực và lợi ích của Neoamiyu:

	Tỷ lệ hiệu lực ("có hiệu lực" hoặc thậm chí tốt hơn)	Tỷ lệ có lợi ích ("có lợi ích" hoặc thậm chí tốt hơn)
Neoamiyu (66 trường hợp)	78,8% (52/66)	78,8% (52/66)
Amiyu (72 trường hợp)	68,1% (49/72)	66,7% (48/72)

b. Nghiên cứu lâm sàng tổng quát

(1) Truyền vào tĩnh mạch ngoại biên

- 1) Hiệu lực và có lợi ích của Neoamiyu khi sử dụng ở 56 bệnh nhân thẩm tách:

	Tỷ lệ hiệu lực ("có hiệu lực" hoặc thậm chí tốt hơn)	Tỷ lệ có lợi ích ("có lợi ích" hoặc thậm chí tốt hơn)
200 mL (29 bệnh nhân)	75,9% (22/29)	75,9% (22/29)
300 mL (27 bệnh nhân)	70,4% (19/27)	70,4% (19/27)

- 2) Hiệu lực và có lợi ích của Neoamiyu khi sử dụng ở 23 bệnh nhân không thẩm tách:

	Tỷ lệ hiệu lực ("có hiệu lực" hoặc thậm chí tốt hơn)	Tỷ lệ có lợi ích ("có lợi ích" hoặc thậm chí tốt hơn)
Không thẩm tách (23 bệnh nhân)	73,9% (17/23)	73,9% (17/23)

(2) Truyền vào tĩnh mạch trung tâm

Tỷ lệ có hiệu lực và có lợi ích của Neoamiyu ở 58 bệnh nhân có bệnh thận mãn tính và 11 bệnh nhân có bệnh thận cấp tính:

	Tỷ lệ hiệu lực ("có hiệu lực" hoặc thậm chí tốt hơn)	Tỷ lệ có lợi ích ("có lợi ích" hoặc thậm chí tốt hơn)
Mãn tính (58 bệnh nhân)	86,2% (50/58)	91,4% (53/58)
Cấp tính (11 bệnh nhân)	100,0% (11/11)	100,0% (11/11)

[ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC]

1. Điều kiện bảo quản: Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C.
2. Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.
3. Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc: Tiêu chuẩn cơ sở

[TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT]

AY PHARMACEUTICALS CO., LTD.
Trụ sở chính: 31-1, Nihonbashi-hamacho 2-chome, Chuo-ku, Tokyo, Nhật Bản.
Nhà máy sản xuất: 235, Miyakami, Shimizu-ku, Shizuoka-shi, Shizuoka, Nhật Bản.