

SMOFKABIVEN PERIPHERAL

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.
Để xa tầm tay trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Túi SMOFKABIVEN PERIPHERAL có các cỡ với thể tích mỗi ngăn như sau:

	1200 ml	1448 ml
Glucose 13%	656 ml	788 ml
Dung dịch acid amin có điện giải	380 ml	456 ml
Nhũ tương mỡ 20%	170 ml	204 ml

Thành phần hoạt chất

	Túi 1200 ml	Túi 1448 ml
Glucose (dạng monohydrat)	85 g	103 g
Alanin	5,3 g	6,4 g
Arginin	4,6 g	5,5 g
Glycin	4,2 g	5,1 g
Histidin	1,1 g	1,3 g
Isoleucin	1,9 g	2,3 g
Leucin	2,8 g	3,3 g
Lysin (dạng acetat)	2,5 g	3,0 g
Methionin	1,8 g	1,9 g
Phenylalanin	1,9 g	2,3 g
Kali clorid	1,7 g	2,0 g
Prolin	4,2 g	5,1 g
Serin	2,5 g	3,0 g
Natri acetat (dạng trihydrat)	1,3 g	1,6 g
Taurin	0,38 g	0,46 g
Threonin	1,7 g	2,0 g
Tryptophan	0,76 g	0,91 g
Tyrosin	0,15 g	0,17 g
Valin	2,4 g	2,9 g
Calci clorid (dạng dihydrat)	0,21 g	0,26 g
Natri glycerophosphat (dạng hydrat)	1,6 g	1,9 g
Magnesi sulphat (dạng heptahydrat)	0,46 g	0,55 g
Kẽm sulphat (dạng heptahydrat)	0,005 g	0,006 g
Dầu đậu tương tinh chế	10,2 g	12,3 g
Triglycerid, mạch trung bình	10,2 g	12,3 g
Dầu ô liu tinh chế	8,5 g	10,1 g
Dầu cá giầu acid béo omega-3	5,1 g	6,1 g

Tương ứng với	Túi 1200 ml	Túi 1448 ml
• Carbohydrat		
- Glucose (khan)	85 g	103 g
- Acid amin	38 g	46 g
• Ni-tơ	0,2 g	7,4 g
• Lipid	34 g	41 g
• Năng lượng cung cấp		
- tổng năng lượng (khoảng)	800 kcal 3,3 MJ	1000 kcal 4,0 MJ
- năng lượng không-protein (khoảng)	700 kcal 2,9 MJ	800 kcal 3,5 MJ
• Các chất điện giải		
- natri	30 mmol	36 mmol
- kali	23 mmol	28 mmol
- magnezi	3,8 mmol	4,6 mmol
- calci	1,9 mmol	2,3 mmol
- phosphat ¹	9,9 mmol	11,9 mmol
- kẽm	0,03 mmol	0,03 mmol
- sulphat	3,8 mmol	4,6 mmol
- clorid	27 mmol	32 mmol
- acetat	79 mmol	96 mmol

¹Tinh chung từ cả nhũ tương mỡ và dung dịch acid amin.
Thành phần tá dược: glycerol, phospholipid tinh chế từ lòng, tocopherol, natri glycerol, natri oleat, acid acetic, nước pha tiêm.

DẠNG BẢO CHẾ

Nhũ tương tiêm truyền SMOFKABIVEN PERIPHERAL có cấu tạo gồm một túi 3 ngăn và một bao ngoài. Túi ba ngăn là túi được chia thành 3 ngăn bởi các vách ngăn có thể tách ra được. Trong các ngăn riêng biệt có chứa tương ứng dung dịch glucose 13%, dung dịch acid amin có điện giải, nhũ tương mỡ 20%. Dung dịch glucose và dung dịch acid amin trong suốt, không màu hoặc có màu vàng nhạt, không có vẩn. Nhũ tương mỡ màu trắng và đồng nhất.

Sản phẩm sau khi được trộn lẫn là nhũ tương màu trắng.
• Nồng độ thẩm thấu khoảng 950 mosmol/kg H₂O
• Nồng độ thẩm thấu khoảng 850 mosmol/l
• pH (sau khi trộn lẫn với nhau) khoảng 5,6

CHỈ ĐỊNH

Dùng trong chế độ nuôi dưỡng qua đường tĩnh mạch cho bệnh nhân là người lớn và trẻ em từ 2 tuổi trở lên khi nuôi dưỡng qua đường ăn không đủ hoặc không thể thực hiện được hoặc bị chống chỉ định.

LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG

Liều dùng

Khả năng thanh thải mỡ, chuyển hóa ni-tơ và glucose cũng với nhu cầu dinh dưỡng của bệnh nhân sẽ quyết định liều dùng và tốc độ truyền.

Liều dùng nên tùy thuộc vào từng cá thể bệnh nhân với những điều kiện lâm sàng và thể trọng khác nhau, nhu cầu về dinh dưỡng và năng lượng, hiệu chỉnh liều lượng dựa trên lượng dinh dưỡng bổ sung bằng đường ăn uống/đường ruột.

Nhu cầu dinh dưỡng để duy trì lượng protein của cơ thể tùy thuộc vào các điều kiện của bệnh nhân (ví dụ như tình trạng dinh dưỡng, mức độ đồng hóa hoặc dị hóa).

Người lớn

Nhu cầu cần khoảng 0,8-0,9 g acid amin/kg thể trọng/ngày (0,10-0,15 g ni-tơ/kg thể trọng/ngày) trong tình trạng dinh dưỡng bình thường hoặc trong những điều kiện có dị hóa nhẹ. Với những bệnh nhân có mức độ rối loạn chuyển hóa từ vừa đến cao có kèm theo hoặc không kèm theo suy dinh dưỡng, nhu cầu cần khoảng 0,9-1,6 g acid amin/kg thể trọng/ngày (0,15-0,25 g ni-tơ/kg thể trọng/ngày). Trong một số điều kiện rất đặc biệt (như bị bỏng hoặc đồng hóa đáng kể), nhu cầu ni-tơ có thể cao hơn.

Liều dùng:

Liều dùng trong khoảng 20 ml - 40 ml SMOFKABIVEN PERIPHERAL/kg thể trọng/ngày, tương ứng với 0,8-1,3 g acid amin/kg thể trọng/ngày (0,10-0,20 g ni-tơ/kg thể trọng/ngày) và tổng năng lượng cung cấp là 14-28 kcal/kg thể trọng/ngày (trong đó 11-22 kcal/kg thể trọng/ngày là năng lượng có nguồn gốc không phải protein). Liều này đáp ứng nhu cầu của phần lớn bệnh nhân. Đối với những bệnh nhân béo phì, liều dùng cần được tính toán dựa trên trọng lượng lý tưởng ước tính.

Tốc độ truyền:

Tốc độ truyền tối đa đối với glucose là 0,25 g/kg thể trọng/giờ, đối với acid amin là 0,1 g/kg thể trọng/giờ, và đối với chất béo là 0,15 g/kg thể trọng/giờ.

Tốc độ truyền không nên vượt quá 3,0 ml/kg thể trọng/giờ (ứng với 0,21 g glucose, 0,10 g acid amin, và 0,08 g chất béo/kg thể trọng/giờ). Thời gian truyền gợi ý là khoảng 14-24 giờ.

Liều dùng hàng ngày tối đa:

Liều dùng hàng ngày tối đa thay đổi tùy theo tình trạng lâm sàng của bệnh nhân và có thể thay đổi mỗi ngày. Liều dùng tối đa khuyến cáo là 40 ml/kg thể trọng/ngày.

Liều dùng tối đa khuyến cáo 40 ml/kg thể trọng/ngày sẽ cung cấp 1,3 g acid amin/kg thể trọng/ngày (ứng với 0,2 g ni-tơ/kg thể trọng/ngày); 2,8 g glucose/kg thể trọng/ngày; 1,1 g chất béo/kg thể trọng/ngày và tổng năng lượng cung cấp là 28 kcal/kg thể trọng/ngày (ứng với 22 kcal/kg thể trọng/ngày năng lượng có nguồn gốc không phải protein).

Trẻ em

Trẻ em từ 2 đến 11 tuổi:

Liều dùng:

Liều dùng tối đa 40 ml/kg thể trọng/ngày nên được điều chỉnh thường xuyên theo nhu cầu của bệnh nhân trẻ em (đối tượng bệnh nhân có nhiều thay đổi hơn ở người lớn)

Tốc độ truyền:

Tốc độ truyền khuyến cáo là 3,0 ml/kg thể trọng/giờ (ứng với 0,21 g glucose, 0,10 g acid amin, và 0,08 g chất béo/kg thể trọng/giờ). Thời gian truyền gợi ý là khoảng 12-24 giờ. Nếu sử dụng liều tối đa hàng ngày, nên truyền trong khoảng thời gian ít nhất là 13 giờ để không vượt quá tốc độ truyền tối đa được đề nghị, trừ trường hợp cụ thể.

Liều tối đa hàng ngày:

Liều dùng hàng ngày tối đa thay đổi tùy theo tình trạng lâm sàng của bệnh nhân và có thể thay đổi mỗi ngày. Liều dùng tối đa khuyến cáo là 40 ml/kg thể trọng/ngày.

Liều dùng tối đa khuyến cáo 40 ml/kg thể trọng/ngày sẽ cung cấp 1,3 g acid amin/kg thể trọng/ngày (ứng với 0,2 g ni-tơ/kg thể trọng/ngày); 2,8 g glucose/kg thể trọng/ngày; 1,1 g chất béo/kg thể trọng/ngày và tổng năng lượng cung cấp là 28 kcal/kg thể trọng/ngày (ứng với 22 kcal/kg thể trọng/ngày năng lượng có nguồn gốc không phải protein).

Thanh thiếu niên (từ 12 đến 16/18 tuổi):

Ở thanh thiếu niên, SMOFKABIVEN PERIPHERAL có thể được sử dụng như ở người lớn.

Cách dùng

Tiêm truyền tĩnh mạch.

Dùng theo đường truyền tĩnh mạch ngoại biên hoặc tĩnh mạch trung tâm.

Thành phần của các ngăn phải được trộn lẫn trước khi sử dụng bằng cách làm tách rời các vách ngăn.

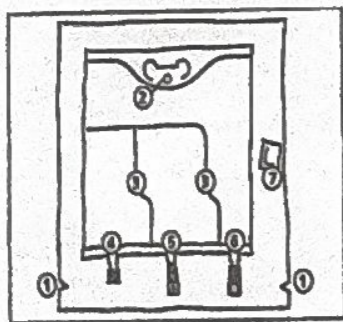
Túi SMOFKABIVEN PERIPHERAL có 2 kích cỡ khác nhau để bệnh nhân có nhu cầu dinh dưỡng cơ bản và nếu có tăng nhẹ đều có thể sử dụng. Để đảm bảo được nuôi dưỡng toàn phần qua đường tĩnh mạch, cần bổ sung các chất khoáng, vitamin và có thể cả các chất điện giải vào sản phẩm SMOFKABIVEN PERIPHERAL tùy theo nhu cầu của bệnh nhân (cần lưu ý các chất điện giải đã có trong sản phẩm SMOFKABIVEN PERIPHERAL).

Không sử dụng nếu bao bì bị hư hại. Chỉ sử dụng nếu dung dịch acid amin còn trong và không màu hoặc có màu vàng nhạt, nhũ tương mỡ màu trắng và đồng nhất. Các ngăn của túi 3 ngăn phải được trộn lẫn trước khi sử dụng và trước khi bổ sung bất kỳ chất nào khác qua cổng nạp chất bổ sung. Sau khi các vách ngăn bị tách ra, cần lộn ngược nhiều lần túi để bảo đảm trộn đều và không có dấu hiệu phân lớp trong hỗn hợp đã trộn.

Việc bổ sung các chất khác cần được tiến hành trong điều kiện vô trùng.
Sản phẩm chỉ dùng một lần. Phần hỗn hợp còn lại sau khi truyền phải bỏ đi.

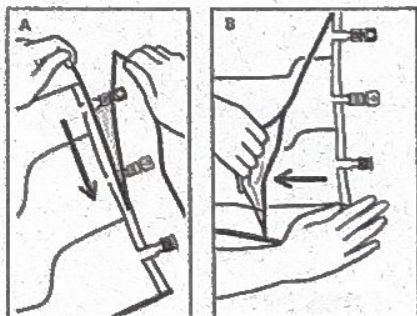
Hướng dẫn sử dụng:

Mô tả túi dịch truyền:



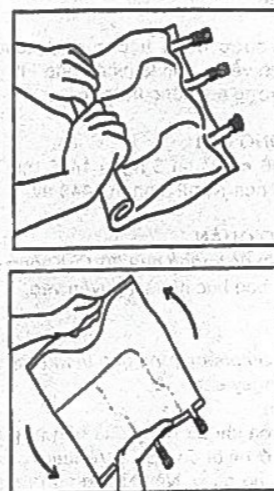
- 1 = vết cắt để xé bao bọc ngoài
- 2 = lỗ để treo túi lên giá
- 3 = các vách ngăn có thể dễ dàng được
- 4 = cổng đóng kín (chỉ dùng khi sản xuất)
- 5 = cổng để trộn thêm các thuốc khác
- 6 = cổng để truyền
- 7 = chất hấp thụ oxy

1. Tháo bỏ bao ngoài:



- Đeo tháo bỏ bao bọc ngoài, giữ túi nằm ngang rồi xé theo vết cắt hình chữ V bắt đầu từ phía gần các ống nối cho hết chiều dài của túi (hình A).
- Xé dọc theo mép bao bọc ngoài, tháo bao bọc ngoài ra và vứt bỏ đi cùng với miếng hấp thụ oxy.

2. Trộn lẫn các ngăn:

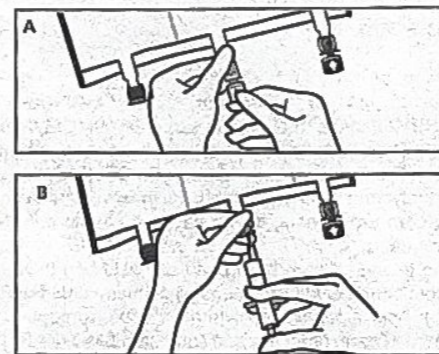


- Đặt túi lên một bề mặt phẳng.
- Cuộn túi chặt lại từ phía tay xách túi đến phía mép túi có các ống nối, sau đó ép đều cho đến khi các vách ngăn bị bóc tách ra hết.

Lưu ý: Cũng có thể tách các vách ngăn ra trước khi tháo bỏ bao bọc ngoài.

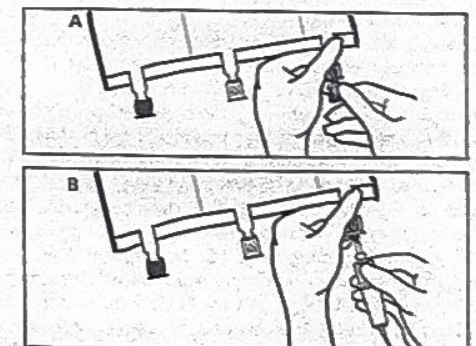
- Trộn lẫn các chất lỏng trong 3 ngăn bằng cách đảo túi vài lần cho đến khi các thành phần trộn lẫn hoàn toàn.

3. Hoàn tất việc pha trộn:



- Ngay trước khi trộn thêm các chất vào túi, bẻ gãy đầu bịt có dấu mũi tên ở ống nối màu trắng (hình A).
- Giữ chặt phần cuộn của ống nối, cắm kim tiêm vào và bơm chất cần trộn thêm (mã tình tương thích đã được biết rõ) qua đúng tâm của ống nối (hình B).
- Trộn đều phần dịch giữa các ngăn bằng cách đảo túi vài lần.

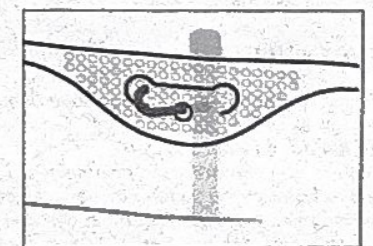
Lưu ý: phần bên trong của ống nối là vô trùng.



- Ngay trước khi cắm kim của bộ dây truyền dịch, bẻ gãy đầu bịt có dấu mũi tên ở ống nối màu xanh lơ (hình A)
- Sử dụng bộ ống truyền dịch không có lỗ thông hoặc đóng lỗ thông trên bộ dây truyền dịch.
- Giữ chặt phần cuộn của ống nối với bộ dây truyền dịch.
- Cắm kim truyền vào đúng giữa cổng nối.

Lưu ý: phần bên trong của ống nối với bộ dây truyền dịch là vô trùng.

4. Treo túi dung dịch lên giá:



Treo túi dung dịch lên giá qua một lỗ trở trên chỗ tay xách túi.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Quá mẫn cảm với protein của cá, trứng, đậu tương hoặc lạc hoặc với bất kỳ thành phần nào của sản phẩm
- Tăng mỡ máu nghiêm trọng
- Suy gan nghiêm trọng
- Rối loạn đông máu nghiêm trọng
- Các rối loạn bẩm sinh về chuyển hóa acid amin
- Suy thận nghiêm trọng nhưng không điều trị bằng lọc máu hoặc thẩm phân máu
- Sốc cấp tính
- Tăng đường huyết không kiểm soát
- Tăng nồng độ máu có tinh bệnh lý đối với bất kỳ chất điện giải nào có trong sản phẩm
- Các chống chỉ định chung trong truyền dịch: phù phổi cấp, thừa dịch và suy tim mất bù
- Hội chứng huyết thực bào ác tính (hemophagocytotic syndrome)
- Tình trạng không ổn định (ví dụ như sau chấn thương, bệnh tiểu đường mất bù, bệnh nhồi máu cơ tim, đột quỵ, viêm tắc mạch máu, toan chuyển hóa, nhiễm trùng nghiêm trọng, mất nước nhược trương và hôn mê tăng trương lực)
- Trẻ sơ sinh và trẻ em dưới 2 tuổi.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Khả năng thanh thải mỡ khác nhau ở mỗi cá thể nên cần theo dõi mức mỡ máu của bệnh nhân theo thường quy trong lâm sàng. Thông thường được tiến hành bằng cách kiểm tra mức triglycerid máu. Nồng độ triglycerid trong máu không nên vượt quá 4 mmol/l trong khi truyền dịch. Việc quá liều có thể dẫn đến các triệu chứng quá tải mỡ. Nếu truyền SMOFKABIVEN PERIPHERAL cần lưu ý đến tình trạng chuyển hóa chất béo bị suy giảm có thể xảy ra ở những bệnh nhân suy thận, tiểu đường, viêm tụy, suy chức năng gan, thiếu năng tuyến giáp và nhiễm trùng máu. Sản phẩm này có chứa dầu đậu tương, dầu cá và phospholipid từ trứng nên trong một số ít trường hợp có gây ra dị ứng. Phản ứng dị ứng chéo đã được quan sát thấy giữa lạc và đậu tương.

Để tránh các nguy cơ liên quan đến tốc độ truyền quá nhanh, nên truyền liên tục và có kiểm soát và nếu có thể nên dùng bơm tiêm điện.

Các rối loạn điện giải và cân bằng dịch thể (ví dụ như nồng độ cao hay thấp bất thường của các điện giải trong máu) nên được điều chỉnh trước khi bắt đầu truyền.

Cần thận trọng khi truyền SMOFKABIVEN PERIPHERAL cho những bệnh nhân có xu hướng giữ điện giải. Việc theo dõi lâm sàng đặc biệt cần được tiến hành ngay khi bắt đầu truyền tĩnh mạch. Nếu có bất thường xảy ra, phải ngừng

truyền dịch ngay.

Do nguy cơ nhiễm khuẩn có liên quan đến truyền tĩnh mạch ngoại biên tăng lên, cần chú ý đảm bảo vô trùng nghiêm ngặt để tránh nhiễm khuẩn trong khi đặt kim truyền và các thao tác liên truyền.

Cần theo dõi mức đường máu, điện giải và nồng độ thẩm thấu của máu cũng như cân bằng dịch thể, cân bằng kiểm toán và kiểm tra men gan.

Nên xét nghiệm đẫm máu và đông máu nếu truyền mỡ trong một khoảng thời gian dài.

Với những bệnh nhân suy thận, việc đưa vào cơ thể phosphat và kali cần được kiểm soát chặt chẽ để tránh tình trạng tăng phosphat máu và tăng kali máu.

Lượng điện giải cần bổ sung cho mỗi cá thể cần được kiểm soát tùy theo tình trạng lâm sàng của bệnh nhân và theo dõi thường xuyên mức điện giải trong máu.

Việc nuôi dưỡng qua đường tĩnh mạch cần chú ý đến toan hóa máu do lactic, tình trạng tế bào không được cung cấp đầy đủ oxy và nồng độ thẩm thấu của máu bị tăng lên.

Nếu thấy bất kỳ dấu hiệu nào của phản ứng phản vệ (ví dụ như sốt, run rẩy, mẫn đỏ hoặc khó thở), cần ngừng truyền ngay lập tức.

Hàm lượng mỡ có trong sản phẩm SMOFKABIVEN PERIPHERAL có thể làm sai lệch kết quả của một số xét nghiệm (ví dụ như bilirubin, lactat dehydrogenase, bão hòa oxy, hemoglobin) nếu mẫu máu xét nghiệm được lấy trước khi mỡ được thanh thải hoàn toàn khỏi máu. Ở phần lớn bệnh nhân, mỡ được thanh thải khỏi máu trong khoảng 5-6 giờ sau khi ngừng truyền mỡ.

Truyền tĩnh mạch dung dịch chứa acid amin thường kèm theo việc tăng bài tiết các chất khoáng qua nước tiểu, nhất là kẽm và đồng. Do đó, cần xem xét bổ sung các nguyên tố vi lượng, đặc biệt là khi nuôi dưỡng qua đường tĩnh mạch trong thời gian dài. Lượng kẽm trong SMOFKABIVEN PERIPHERAL cần được tính đến.

Với những bệnh nhân suy dinh dưỡng, ở giai đoạn đầu của quá trình nuôi dưỡng qua đường tĩnh mạch dịch thể có thể kết tủa làm dẫn đến phù phổi và suy tim tắc nghẽn cũng như làm giảm nồng độ trong máu của kali, phosphorus, magnesi và các vitamin tan trong nước. Những thay đổi này có thể xảy ra trong vòng 24 đến 48 giờ, do đó cần truyền tĩnh mạch chậm và thận trọng ở nhóm bệnh nhân này, đồng thời theo dõi chặt chẽ và điều chỉnh thích hợp đối với dịch thể, các chất điện giải, các chất khoáng và vitamin.

Không truyền SMOFKABIVEN PERIPHERAL đồng thời với truyền máu trên cùng bộ dây truyền dịch do có nguy cơ giả kết tụ máu.

Ở những bệnh nhân có tình trạng tăng đường máu, việc sử dụng insulin ngoại sinh có thể là cần thiết.

Viêm tĩnh mạch do huyết khối có thể xảy ra nếu truyền qua tĩnh mạch ngoại vi. Hàng ngày cần kiểm tra vị trí đặt kim

luôn để phát hiện sớm dấu hiệu viêm tắc tĩnh mạch nếu có.

SỬ DỤNG Ở TRẺ EM

Do sản phẩm SMOFKABIVEN PERIPHERAL có chứa các acid amin, không thích hợp sử dụng sản phẩm này cho trẻ sơ sinh và trẻ nhỏ dưới 2 tuổi. Chưa có kinh nghiệm lâm sàng về việc sử dụng SMOFKABIVEN PERIPHERAL trên trẻ em (từ 2 đến 16/18 tuổi).

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Không có tài liệu về việc sử dụng SMOFKABIVEN PERIPHERAL cho phụ nữ có thai và cho con bú. Không có nghiên cứu về độc tính sinh sản trên động vật. Việc nuôi dưỡng qua đường tĩnh mạch có thể cần thiết cho phụ nữ mang thai và cho con bú, tuy nhiên SMOFKABIVEN PERIPHERAL chỉ nên dùng cho phụ nữ có thai và cho con bú sau khi đã cân nhắc kỹ.

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

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

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

Tương tác của thuốc:

Một số thuốc như insulin, có thể làm ảnh hưởng đến hệ men chuyển hóa mỡ của cơ thể. Tuy nhiên, dạng tương tác này có ý nghĩa lâm sàng hạn chế.

Liều Heparin sử dụng trong lâm sàng gây nên sự giải phóng tạm thời vào hệ tuần hoàn men phân hủy lipid lipoprotein. Như vậy ban đầu làm sự phân hủy mỡ trong máu tăng lên, và sau đó làm giảm tạm thời thanh thải triglycerid.

Dầu đậu tương có chứa vitamin K₁ tự nhiên. Tuy nhiên, nồng độ vitamin K₁ trong SMOFKABIVEN PERIPHERAL khá thấp nên được coi là không có ảnh hưởng đáng kể đến quá trình đông máu trên những bệnh nhân được điều trị bằng các dẫn chất coumarin.

Tương kỵ của thuốc:

Chỉ trộn lẫn SMOFKABIVEN PERIPHERAL với các thuốc hoặc những dung dịch nuôi dưỡng đã biết rõ tính tương thích. Tính tương thích đối với những chất bổ sung khác nhau và thời gian bảo quản thích hợp của những hỗn hợp này sẽ được cung cấp theo yêu cầu.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

	Thường gặp 1/100 ≤ ADR <1/10	Ít gặp 1/1000 ≤ ADR <1/100	Hiếm gặp 1/10000 ≤ ADR <1/1000
Các rối loạn về tim			Loạn nhịp tim
Các rối loạn trên hệ hô hấp, lồng ngực và khu trung thất			Khó thở
Các rối loạn hệ tiêu hóa		Mất cảm giác ngon miệng, buồn nôn và nôn	
Các rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng		Các men gan tăng cao trong máu	
Các rối loạn về mạch máu	Viêm tĩnh mạch do huyết khối		Giảm huyết áp, tăng huyết áp
Các rối loạn khác và tình trạng tại vị trí tiêm truyền	Thân nhiệt tăng nhẹ	Ớn lạnh, choáng váng, đau đầu	Các phản ứng quá mẫn (ví dụ như dị ứng hoặc các phản ứng phản vệ, mẫn đỏ da, nổi mẩn ngứa, đỏ bừng mặt, đau đầu), cảm giác nóng hoặc lạnh, xanh xao, nhợt nhạt, đau vùng cổ, lưng, xương, ngực và lườn

Triệu chứng quá tải mỡ

Khả năng thanh thải mỡ bị suy giảm có thể dẫn đến "Triệu chứng quá tải mỡ" mà nguyên nhân do quá liều. Các dấu hiệu của quá tải chuyển hóa phải được theo dõi. Nguyên nhân có thể do di truyền (sự khác biệt về chuyển hóa của mỗi cá thể) hoặc cơ chế chuyển hóa mỡ có thể bị ảnh hưởng do các bệnh đang mắc hoặc mắc từ trước. Triệu chứng này có thể xuất hiện khi đang có tình trạng tăng triglycerid máu, ngay cả khi tuân thủ tốc độ truyền khuyến cáo, và liên quan đến những thay đổi đột ngột tình trạng lâm sàng của bệnh nhân, ví dụ như suy chức năng thận hoặc nhiễm trùng. Triệu chứng quá tải mỡ bao gồm tăng mỡ máu, sốt, nhiễm mỡ, phì đại gan có hoặc không có vàng da, phì đại lá lách, thiếu máu, tăng bạch cầu, tăng tiểu cầu, rối loạn đông máu, tan máu và hồng cầu lưới, xét nghiệm gan bất thường và hôn mê. Các triệu chứng này thường có thể thuyên giảm khi ngừng truyền như lượng mỡ.

Truyền acid amin quá mức

Cũng như đối với các dung dịch acid amin khác, acid amin trong sản phẩm SMOFKABIVEN PERIPHERAL có thể gây ra các tác dụng không mong muốn khi truyền quá tốc độ đã hướng dẫn. Các tác dụng không mong muốn gồm có buồn nôn, nôn, rùng mình ớn lạnh và toát mồ hôi. Việc truyền dung dịch acid amin cũng có thể làm tăng thân nhiệt. Với người bị suy chức năng thận, có thể thấy tăng các chất chuyển hóa có chứa ni-tơ (như creatinin, urea).

Truyền glucose quá mức

Tốc độ truyền vượt quá khả năng thanh thải đường glucose của bệnh nhân sẽ dẫn đến tình trạng tăng đường huyết.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Quá liều

Xem "Triệu chứng quá tải mỡ", "Truyền acid amin quá mức" và "Truyền glucose quá mức".

Cách xử trí khi dùng thuốc quá liều

Nếu triệu chứng quá liều mỡ hoặc acid amin xảy ra, cần truyền chậm lại hoặc ngừng truyền. Không có thuốc chống độc đặc trị dùng cho quá liều. Tiến hành cấp cứu là biện pháp hỗ trợ chung và đặc biệt lưu ý đến tim mạch và hô hấp. Nhất thiết phải theo dõi chặt chẽ về sinh hóa và các bất thường cần được điều trị một cách thích hợp.

Nếu thấy có tình trạng tăng đường huyết, cần điều trị phù hợp với tình trạng lâm sàng bằng insulin và/hoặc điều chỉnh tốc độ truyền.

Hơn nữa, quá liều có thể gây quá tải dịch thể, mất cân bằng điện giải và tăng áp lực thẩm thấu của máu.

Trong một số trường hợp nghiêm trọng hiếm gặp, có thể xem xét việc lọc thẩm tách máu, lọc máu hoặc lọc máu màng bụng.

THÔNG TIN VỀ DƯỢC LÝ, LÂM SÀNG

Đặc tính dược lực học

Nhóm dược lý trị liệu: dung dịch nuôi dưỡng qua đường tĩnh mạch.

Mã ATC: B05BA10

Nhũ tương mỡ

Nhũ tương mỡ có trong sản phẩm SMOFKABIVEN PERIPHERAL là thành phần của sản phẩm SMOFLIPID và có kích thước tiểu phân và đặc điểm sinh học tương tự như nhũ tương nội sinh. Các thành phần của SMOFLIPID: dầu đậu tương, triglycerid mạch trung bình, dầu ô liu và dầu cá ngoài việc có hàm lượng năng lượng cao còn có các đặc điểm dược lực riêng.

Dầu đậu tương có hàm lượng cao các acid béo thiết yếu. Acid linoleic (một acid béo omega-6) có nhiều nhất (khoảng 55-60%). Acid alpha-linolenic (một acid béo omega-3) có khoảng 8%. Thành phần này của sản phẩm SMOFKABIVEN PERIPHERAL cung cấp lượng cần thiết các acid béo thiết yếu.

Các acid béo mạch trung bình nhanh chóng bị oxy hóa và cung cấp cho cơ thể dạng năng lượng dùng ngay.

Dầu ô liu chủ yếu cung cấp năng lượng ở dạng các acid béo không bão hòa một nối đôi, có ít nguy cơ chuyển thành peroxid hơn so với các acid béo không bão hòa nhiều nối đôi với lượng tương ứng.

Dầu cá được đặc trưng bởi hàm lượng cao acid eicosapentaenoic (EPA) và acid docosahexaenoic (DHA). DHA là thành phần cấu trúc của màng tế bào, trong khi đó EPA là tiền chất của các eicosanoid như các prostaglandin, thromboxan và leucotrien.

Các acid amin và điện giải

Các acid amin là thành phần của protein trong thực phẩm thông dụng được sử dụng để tổng hợp thành protein của các mô và một phần được dùng trong nhiều chuyển hóa khác. Nhiều nghiên cứu đã chỉ ra tác dụng sinh nhiệt khi truyền dung dịch acid amin.

Glucose

Glucose không có tác dụng về dược lực học ngoài việc góp phần duy trì hoặc hỗ trợ đạt được tình trạng dinh dưỡng bình thường.

Đặc tính dược động học

Nhũ tương mỡ

Các triglycerid nặng nề có trong sản phẩm SMOFLIPID có mức độ thanh thải khác nhau nhưng hỗn hợp trong SMOFLIPID được thanh thải nhanh hơn so với các triglycerid mạch dài (LCT). Dầu ô liu có mức thanh thải chậm nhất trong số các triglycerid (có thể còn chậm hơn cả LCT) và các triglycerid mạch trung bình (MCT) có mức thanh thải

nhanh nhất. Dầu cá trong hỗn hợp với LCT có mức thanh thải giống như LCT đơn lẻ.

Các acid amin và điện giải

Đặc điểm dược động học của các acid amin và các chất điện giải được truyền vào cơ thể về cơ bản giống với các acid amin và các điện giải được đưa vào qua đường ăn thông thường. Tuy nhiên, các acid amin qua đường ăn trước hết phải qua tĩnh mạch cửa rồi mới vào hệ tuần hoàn, trong khi đó các acid amin truyền qua đường tĩnh mạch đi trực tiếp vào hệ tuần hoàn.

Glucose

Các đặc điểm dược động học của glucose truyền qua đường tĩnh mạch về cơ bản là giống như khi glucose được đưa vào qua đường ăn thông thường.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Túi 3 ngăn 1206 ml và túi 3 ngăn 1448 ml, Thùng 4 túi 3 ngăn 1206 ml, Thùng 4 túi 3 ngăn 1448 ml.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

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

Bảo quản trong bao bọc ngoài nguyên vẹn.

HẠN DÙNG

Hạn dùng của sản phẩm trong bao bì thương mại:

18 tháng kể từ ngày sản xuất.

Sau khi pha trộn:

Độ ổn định lý hóa khi sử dụng của hỗn hợp sau khi trộn 3 ngày là 36 giờ ở nhiệt độ 25°C. Về mặt vi sinh, sản phẩm cần được sử dụng ngay. Nếu không sử dụng ngay, cần áp dụng các biện pháp bảo quản theo yêu cầu trước và trong khi sử dụng, thông thường bảo quản không quá 24 giờ ở nhiệt độ 2-8°C.

Sau khi pha trộn với các chất bổ sung:

Về mặt vi sinh, sản phẩm cần được sử dụng ngay sau khi bổ sung các chất khác. Nếu không sử dụng ngay, cần áp dụng các biện pháp bảo quản theo yêu cầu trước và trong khi sử dụng, thông thường bảo quản không quá 24 giờ ở nhiệt độ 2-8°C.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG

Tiêu chuẩn cơ sở

Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất:

Fresenius Kabi AB

Rapsgatan 7, Uppsala, 754 50, Sweden (Thụy Điển)