

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Rx THUỐC KÊ ĐƠN

DUNG DỊCH ĐẶM ĐẶC PHA TIÊM TRUYỀN TĨNH MẠCH

Anti fix®

ĐỀ XA TÀM TAY TRẺ EM

**ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ HOẶC ĐƯỢC SĨ
KHÔNG SỬ DỤNG THUỐC QUÁ HẠN DÙNG GHI TRÊN NHÃN
THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN THUỐC**

THÀNH PHẦN: Mỗi ống chứa

Hoạt chất: Sắt100 mg

(Dưới dạng sắt sucrose 1710 mg)

Tá dược: Vừa đủ 5 ml

(Natri hydroxyd, acid hydrochloric, nước cất pha tiêm)

DẠNG BẢO CHẾ: Dung dịch đậm đặc pha tiêm truyền tĩnh mạch.

MÔ TẢ SẢN PHẨM: Dung dịch vô trùng, màu nâu sẫm.

CHỈ ĐỊNH:

Chỉ định điều trị thiếu sắt trong các trường hợp sau:

- Trường hợp lâm sàng cần cung cấp sắt nhanh chóng.
 - Ở những bệnh nhân không dung nạp được viên sắt uống hoặc những người không tuân thủ.
 - Trong bệnh viêm ruột hoạt động, các chế phẩm sắt đường uống không hiệu quả.
 - Trong bệnh thận mạn tính, các chế phẩm sắt uống ít hiệu quả.
- Việc chẩn đoán thiếu sắt phải dựa trên các xét nghiệm thích hợp (ví dụ hemoglobin, ferritin huyết thanh, transferrin bão hòa, sắt huyết thanh).

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:

Tính toán liều dùng:

Tổng liều tích lũy của Antifix tương đương với tổng thâm hụt sắt (mg), được xác định bởi mức độ hemoglobin (Hb) và trọng lượng cơ thể (BW). Liều Antifix phải được tính riêng cho từng bệnh nhân và không được dùng quá liều theo tổng thâm hụt sắt và tính theo công thức Ganzoni:

$$\text{Tổng thâm hụt sắt [mg]} = \text{BW [kg]} \times ([\text{Hb}] \text{ mong muốn} - [\text{Hb}] \text{ thực tế}) [\text{g/dl}] \times 2,4^* + \text{sắt lưu trữ [mg]}$$

Dưới 35 kg: [Hb] mong muốn = 13 g/dl, sắt lưu trữ: 15 mg/kg.

35 kg trở lên: [Hb] mong muốn = 15 g/dl, sắt lưu trữ: 500 mg/kg.

Trong đó: $2,4^* = 0,0034$ (hàm lượng sắt (III) trong Hb = 0,34%) $\times 0,07$ (hàm lượng máu = 7% BW) $\times 1000$ (chuyển đổi g sang mg) $\times 10$.

$$\text{Tổng liều Antifix được dùng (ml)} = \frac{\text{Tổng thâm hụt sắt (mg)}}{20 \text{ mg sắt (III)/ml}}$$

Liều dùng:

Người lớn: 5 - 10 ml Antifix (100 - 200 mg sắt), 1 - 3 lần/tuần.

Trẻ em: Độ an toàn và hiệu quả của thuốc cho trẻ em chưa được nghiên cứu đầy đủ, do đó, sắt sucrose không được khuyến cáo sử dụng cho trẻ em.

Cách dùng:

Thuốc chỉ dùng đường tĩnh mạch, có thể tiêm tĩnh mạch chậm, truyền nhỏ giọt tĩnh mạch hoặc tiêm vào dây truyền tĩnh mạch của máy lọc máu. Tỷ lệ pha loãng và thời gian tiêm/truyền thuốc như sau:

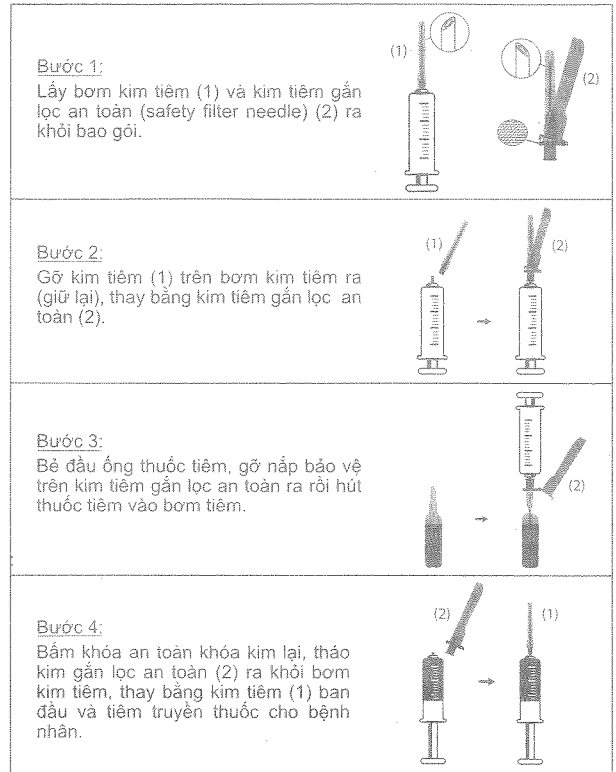
Truyền nhỏ giọt tĩnh mạch: Sắt sucrose chỉ được pha loãng trong dung dịch vô trùng NaCl 0,9% và được pha ngay trước khi truyền như sau:

Liều ion sắt	Liều sắt sucrose	Thể tích NaCl 0,9% tối đa để pha loãng	Thời gian truyền tối thiểu
50 mg	2,5 ml	50 ml	8 phút
100 mg	5 ml	100 ml	15 phút
200 mg	10 ml	200 ml	30 phút

Tiêm tĩnh mạch chậm: Tiêm tĩnh mạch chậm tốc độ 1 ml/phút và không quá 10 ml Antifix (tương ứng 200 mg sắt) mỗi lần tiêm.

Tiêm vào dây truyền tĩnh mạch của máy lọc máu: Giống như tiêm tĩnh mạch chậm, tốc độ 1 ml/phút và không quá 10 ml Antifix (tương ứng 200 mg sắt) mỗi lần tiêm.

Hướng dẫn cách lấy thuốc vào bơm tiêm:



Lưu ý:

Kim tiêm gắn lọc an toàn chỉ được sử dụng 1 lần. Không sử dụng kim tiêm gắn lọc an toàn khi bao gói đã bị rách hoặc hư hỏng.

Không sử dụng dung dịch sau khi pha nếu phát hiện trong dung dịch có vật thể lạ.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Người quá mẫn với sắt sucrose và các thành phần khác của thuốc.

Bệnh thiếu máu không do thiếu sắt.

Người bị phản ứng quá mẫn nghiêm trọng liên quan với các chế phẩm sắt tiêm khác.

Có bằng chứng về quá tải sắt hoặc rối loạn di truyền trong sử dụng sắt.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

Cảnh báo tá dược:

Trong mỗi ống thuốc tiêm có chứa dưới 1mmol (23mg) natri, điều này về cơ bản được xem như không chứa natri.

Thận trọng:

Thuốc tiêm sắt có thể gây ra phản ứng quá mẫn bao gồm phản ứng phản vệ nghiêm trọng và có khả năng gây tử vong. Tuy nhiên, trong nhiều nghiên cứu được thực hiện ở những bệnh nhân có tiền sử phản ứng quá mẫn với sắt dextran hoặc sắt gluconat, thì sắt sucrose được dung nạp tốt. Nguy cơ phản ứng quá mẫn tăng đối với những bệnh nhân bị dị ứng bao gồm dị ứng thuốc,

bệnh nhân có tiền sử hen suyễn nặng, eczema hoặc dị ứng da khác. Ngoài ra, nguy cơ phản ứng quá mẫn cũng tăng với bệnh nhân bị bệnh miễn dịch và viêm như lupus ban đỏ hệ thống, viêm khớp dạng thấp.

Theo dõi cẩn thận bệnh nhân có các dấu hiệu và triệu chứng của phản ứng quá mẫn trong và sau mỗi lần tiêm sắt sucrose. Sắt sucrose chỉ được dùng khi nhân viên y tế được đào tạo để đánh giá và theo dõi các phản ứng phản vệ ngay lập tức, trong một môi trường cơ sở có hồi sức đầy đủ. Bệnh nhân phải được theo dõi tác dụng phụ ít nhất là 30 phút sau mỗi lần tiêm. Nếu phản ứng quá mẫn hoặc có dấu hiệu không dung nạp xảy ra, phải ngừng điều trị ngay lập tức. Thiết bị hồi sức hô hấp, tim mạch và thiết bị để xử lý các phản ứng phản vệ/phản vệ cấp tính nên có sẵn, bao gồm cả adrenaline 1000. Điều trị bổ sung với các thuốc kháng histamin và/hoặc corticosteroid.

Ở những bệnh nhân có rối loạn chức năng gan, sắt đường tiêm chỉ nên được sử dụng sau khi đánh giá rủi ro/lợi ích cẩn thận. Sắt đường tiêm nên tránh dùng ở bệnh nhân có rối loạn chức năng gan, nguy cơ quá tải sắt, đặc biệt là bệnh rối loạn chuyển hóa porphyrin - tăng hàm lượng porphyrin trong gan - nước tiểu. Theo dõi cẩn thận tình trạng sắt để tránh quá tải sắt.

Sắt đường tiêm nên được sử dụng thận trọng trong trường hợp nhiễm trùng cấp tính hoặc mạn tính. Khuyến cáo không dùng sắt sucrose ở những bệnh nhân nhiễm khuẩn huyết. Ở những bệnh nhân bị bệnh mạn tính, một đánh giá rủi ro/lợi ích cần được thực hiện.

Rối rỉ sắt sucrose tại chỗ tiêm có thể dẫn đến đau, viêm, hoại tử mô và da có màu nâu.

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

Phụ nữ có thai:

Chưa có nghiên cứu đầy đủ có kiểm tra chặt chẽ về việc sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và không khuyến cáo sử dụng thuốc này trong thời kỳ đầu mang thai. Chỉ nên dùng thuốc trong thời kỳ mang thai khi lợi ích mang lại vượt trội so với nguy cơ có thể gây ra cho thai nhi.

Phụ nữ cho con bú:

Đã tìm thấy sự bài tiết sắt sucrose vào sữa trên chuột cho con bú, không loại trừ được nguy cơ nhiễm sắt vào sữa mẹ cho con bú, do đó cần đánh giá lợi ích/nguy cơ.

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

Trong trường hợp có các triệu chứng chóng mặt, lú lẫn và lâng lâng sau khi tiêm sắt sucrose, bệnh nhân không nên lái xe hay vận hành máy móc cho đến khi các triệu chứng đã chấm dứt.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC:

Tương tác:

Như với tất cả các chế phẩm sắt đường tiêm, sắt sucrose không nên dùng đồng thời với các chế phẩm sắt đường uống vì sự hấp thu sắt qua đường uống giảm. Do đó, điều trị sắt đường uống nên được bắt đầu ít nhất 5 ngày sau khi tiêm lần cuối cùng.

Tương kỵ:

Không được trộn lẫn thuốc này với các sản phẩm thuốc khác vì có khả năng kết tủa và/hoặc tương tác nếu trộn với các sản phẩm thuốc khác.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

Thường gặp, $1/100 \leq ADR < 1/10$:

- Hệ thần kinh: Thay đổi vị giác
- Mạch máu: Tăng huyết áp, hạ huyết áp
- Hệ tiêu hóa: Buồn nôn
- Khác: Đau chỗ tiêm

Ít gặp, $1/1000 \leq ADR < 1/100$:

- Hệ miễn dịch: Phản ứng quá mẫn
- Hệ thần kinh: Nhức đầu, chóng mặt, cảm giác nóng rát, dị cảm, kích thích
- Mạch máu: Viêm tĩnh mạch
- Hô hấp: Khó thở
- Hệ tiêu hóa: Nôn mửa, đau bụng, táo bón, tiêu chảy
- Da và mô dưới da: Ngứa, phát ban
- Cơ xương khớp và mô liên kết: Đau cơ, đau khớp, đau lưng
- Khác: Ôn lạnh, phản ứng tại chỗ tiêm, kích ứng tại chỗ tiêm, thoát mạch chỗ tiêm, đổi màu chỗ tiêm, suy nhược, mệt mỏi

Hiếm gặp, $ADR < 1/1000$:

- Hệ thần kinh: Ngất xỉu, buồn ngủ
- Tim mạch: Túc ngực, nhịp tim nhanh
- Hệ tiết niệu: Tăng tiết mồ hôi

- Khác: Sốt, tăng lactat dehydrogenase trong máu.

THÔNG BÁO NGAY CHO BÁC SĨ HOẶC DƯỢC SĨ NHỮNG TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN GẶP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Quá liều có thể gây ra tình trạng quá tải sắt mà biểu hiện chính là tích tụ hemosiderin. Quá liều cần được điều trị với tác nhân tạo phức sắt hoặc các biện pháp y tế thích hợp theo yêu cầu của bác sĩ.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LÝ:

Nhóm dược lý: Thuốc điều trị thiếu máu do thiếu sắt

Mã ATC: B03AC

Dược lực học:

Sắt sucrose, gồm một phức hợp lõi sắt (III) - hydroxyd polynuclear bao quanh bởi một số lượng lớn các phân tử sucrose không đồng hóa trị. Phức hợp có trọng lượng phân tử trung bình (MW) khoảng 43 kDa. Lõi polynuclear có cấu trúc tương tự như lõi của protein dự trữ sắt ferritin sinh lý. Các phức hợp được thiết kế để cung cấp một cách có kiểm soát, sắt sử dụng trong protein vận chuyển sắt và dự trữ sắt trong cơ thể (transferrin và ferritin).

Sau khi tiêm tĩnh mạch, phức hợp lõi sắt polynuclear chủ yếu được đưa vào hệ thống lưới nội mô trong gan, lá lách và tủy xương. Trong bước thứ hai, sắt được sử dụng để tổng hợp hemoglobin, myoglobin và các enzyme chứa sắt khác, hoặc được dự trữ chủ yếu ở gan dưới dạng ferritin.

Dược động học:

Hấp thu và phân bố: Sau khi tiêm tĩnh mạch một liều duy nhất của sắt sucrose tương đương 100 mg sắt ở người tình nguyện khỏe mạnh, tổng nồng độ sắt trong huyết thanh tối đa đã đạt được 10 phút sau khi tiêm và có nồng độ trung bình là 538 mmol/l. Thể tích phân bố trong huyết thanh khoảng 3 lít.

Chuyển hóa: Sau khi tiêm, sắt sucrose phân lớn phân ly và lõi sắt polynuclear chủ yếu được vận chuyển vào các hệ thống lưới nội mô của gan, lá lách và tủy xương. 4 tuần sau khi dùng, sắt sử dụng khoảng 59 - 97%.

Thải trừ: Các phức hợp sắt sucrose có trọng lượng phân tử trung bình (MW) khoảng 43 kDa, đủ lớn để ngăn chặn thải trừ qua thận. Thải trừ sắt qua thận xảy ra trong 4 giờ đầu tiên sau khi tiêm một liều sắt sucrose tương ứng với 100 mg sắt ít hơn 5% liều dùng. Sau 24 giờ, tổng nồng độ sắt huyết thanh đã giảm đến mức trước dùng. Thải trừ qua thận của sucrose là khoảng 75% liều dùng.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 5 ống x 5 ml (kèm 5 kim tiêm gắn lọc an toàn)

Hộp 10 ống x 5 ml (kèm 10 kim tiêm gắn lọc an toàn)

Hộp 20 ống x 5 ml (kèm 20 kim tiêm gắn lọc an toàn)

BAO QUẢN: Nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN: TCCS



AN THIEN PHARMA

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN
314 Bông Sao, Phường 5, Quận 8, TP. Hồ Chí Minh

Sản xuất tại nhà máy:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN
Lô C16, Đường Số 9, KCN Hiệp Phước,
Huyện Nhà Bè, TP Hồ Chí Minh

AIN024800-LI03