Rx SMOFLIPID 20%

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

Thành phần hoạt chất

Hoạt chất	1000 ml	Chai 250 ml	Chai 100 ml
Dầu đậu nành tinh chế	60,0 g	15,0 g	6,0 g
Triglycerid mạch trung bình	60,0 g	15,0 g	6,0 g
Dầu ô-liu tinh chế	50,0 g	12,5 g	5,0 g
Dầu cá tinh chế	30,0 g	7,5 g	3,0 g
Tổng năng lượng cung cấp	8,4 MJ (= 2000 kcal)	2,1 MJ (= 500 kcal)	0,84 MJ (= 200 kcal)

Thành phần tá dược: all-*rac*-α-Tocopherol, lecithin từ trứng, glycerol, natri oleat, natri hydroxid (để điều chỉnh pH), nước cất pha tiêm.

DẠNG BÀO CHẾ

Nhũ tương truyền tĩnh mạch.
Nhũ tương màu trắng, đồng nhất.
pH: khoảng 8.
Nồng độ thẩm thấu: khoảng 380 mosm/kg.

CHỈ ĐỊNH

Cung cấp năng lượng và các acid béo thiết yếu cùng các acid béo omega-3 cho bệnh nhân, như một phần của chế độ nuôi dưỡng qua đường tĩnh mạch, khi nuôi dưỡng qua đường ăn hoặc qua đường tiêu hóa là không thể, không đủ hoặc do chống chỉ định.

LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG

Liều dùng

Tùy theo khả năng chuyển hóa được lượng mỡ truyền vào của bệnh nhân, nên điều chỉnh liều dùng và tốc độ truyền (xem mục *Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc).*

Đối với người lớn

Liều chuẩn là 1,0 – 2,0 g mỡ/kg thể trọng/ngày, tương ứng với 5 - 10 ml/kg thể trọng/ngày.
Tốc độ truyền khuyến cáo là 0,125 g mỡ/kg thể trọng/giờ, tương ứng với 0,63 ml SMOFLIPID/kg thể trọng/giờ, và không nên vượt quá 0,15 g mỡ/kg thể trọng/giờ, tương ứng với 0,75 ml SMOFLIPID/kg thể trọng/giờ.

Đối với trẻ sơ sinh và trẻ nhỏ

Liều ban đầu nên là 0,5 - 1,0 g mỡ/kg thể trọng/ngày, sau đó tăng thêm 0,5 - 1,0 g mỡ/kg thể trọng/ngày, liều tối đa là 3,0 g mỡ/kg thể trọng/ngày. Không vượt quá liều khuyến cáo 3,0 g mỡ/kg thể trọng/ngày, tương ứng với 15 ml SMOFLIPID/kg thể trọng/ngày. Tốc độ truyền không được vượt quá 0,125 g mỡ/kg thể trọng/giờ.
Đối với trẻ sinh non và nhẹ cân, nên truyền SMOFLIPID liên tục trong 24 giờ.

Đối với trẻ em

Không vượt quá liều khuyến cáo 3,0 g mỡ/kg thể trọng/ngày, tương ứng với 15 ml SMOFLIPID/kg thể trọng/ngày. Nên tăng dần liều hàng ngày trong tuần đầu dùng thuốc. Tốc độ truyền không được vượt quá 0,15 g mỡ/kg thể trọng/giờ.

Cách dùng

Tiêm truyền tĩnh mạch ngoại vi hoặc tĩnh mạch trung tâm.
Khi sử dụng ở trẻ sơ sinh và trẻ em dưới 2 tuổi, nhũ tương cần được bảo quản tránh tiếp xúc với ánh sáng cho đến khi hoàn thành quá trình truyền (xem mục *Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc; Hạn dùng; Lưu ý khi sử dụng).*

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Quá mẫn cảm với đạm của cá, trứng, đậu nành, hoặc lạc, với bất kỳ thành phần dược chất hay tá dược nào của sản phẩm này
- Mức mỡ máu tăng cao quá mức
- Suy gan nghiêm trọng
- Rối loạn đông máu nghiêm trọng
- Suy thận nghiêm trọng không có lọc máu hoặc thẩm tách máu
- Sốc cấp tính
- Các chống chỉ định chung đối với việc truyền tĩnh mạch: như phù phổi cấp, thừa dịch, suy tim mất bù
- Tình trạng không ổn định (ví dụ như sau chấn thương, đái tháo đường mất bù, nhồi máu cơ tim cấp, đột quỵ, viêm tắc tĩnh mạch, toan hóa chuyển hóa, nhiễm trùng nặng và mất nước nhược trương)

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

- Khả năng chuyển hóa mỡ có tính cá thể và do đó cần được các nhân viên y tế theo dõi như thông lệ. Thông thường nên kiểm tra mức triglycerid trong máu. Cần lưu ý đặc biệt các bệnh nhân có nguy cơ bị tăng mỡ máu (ví dụ bệnh nhân được chỉ định truyền mỡ liều cao, nhiễm trùng nặng, trẻ sinh quá nhẹ cân). Nồng độ triglycerid trong máu không nên vượt quá 3 mmol/l khi truyền dịch. Cần nhắc giảm liều hoặc ngừng truyền nhũ tương mỡ nếu nồng độ triglycerid trong máu khi truyền hoặc sau khi truyền vượt quá 3 mmol/l. Việc quá liều có thể dẫn đến các triệu chứng quá tải mỡ.
- Thuốc này có chứa dầu đậu nành, dầu cá và phospholipid từ trứng có thể gây ra các phản ứng dị ứng. Phản ứng dị ứng chéo đã được quan sát thấy giữa đậu nành và lạc.
- Cần thận trọng khi sử dụng SMOFLIPID trên bệnh nhân có suy giảm chuyển hóa lipid, thường thấy ở những bệnh nhân suy thận, đái tháo đường, viêm tụy, suy chức năng gan, suy tuyến giáp và nhiễm trùng.
- Các tài liệu về sử dụng trên bệnh nhân đái tháo đường hoặc suy thận còn hạn chế.
- Việc sử dụng đơn thuần các acid béo mạch trung bình có thể dẫn đến toan hóa chuyển hóa. Nguy cơ này phần lớn được hạn chế bằng việc truyền đồng thời các acid béo mạch dài có trong sản phẩm SMOFLIPID. Việc sử dụng cùng lúc carbohydrat sẽ hạn chế thêm nguy cơ này. Vì vậy, nên truyền đồng thời với dung dịch carbohydrat hoặc dung dịch acid amin có carbohydrat. Các xét nghiệm chung để theo dõi việc nuôi dưỡng qua đường tĩnh mạch cần được tiến hành thường xuyên. Các xét nghiệm này bao gồm xét nghiệm mức đường máu, các xét nghiệm chức năng gan, chuyển hóa acid-base, cân bằng dịch thể, xét nghiệm công thức máu và điện giải.
- Nếu có bất kỳ phản ứng phản vệ (như sốt, rùng mình, mẩn đỏ da hoặc khó thở) nên quyết định ngừng truyền ngay lập tức.
- Thận trọng khi truyền SMOFLIPID cho trẻ sơ sinh và trẻ sinh non bị bilirubin niệu tăng và các trường hợp bệnh nhi bị tăng áp phổi. Ở trẻ sơ sinh, nhất là trẻ sinh non cần cung cấp dinh dưỡng qua đường tĩnh mạch lâu dài, cần theo dõi kết quả đếm tiểu cầu, xét nghiệm chức năng gan và nồng độ triglycerid trong máu.
- Khi các chế phẩm dinh dưỡng truyền đường tĩnh mạch tiếp xúc với ánh sáng xung quanh, đặc biệt là sau khi trộn lẫn với các nguyên tố vi lượng và/hoặc vitamin có thể gây ra tác dụng phụ trên kết quả lâm sàng ở trẻ sơ sinh do tạo thành peroxid và các sản phẩm thoái giáng khác. Khi sử dụng ở trẻ sơ sinh và trẻ em dưới 2 tuổi, nên bảo quản SMOFLIPID tránh tiếp xúc với ánh sáng cho đến khi hoàn thành quá trình truyền (xem mục *Liều dùng, cách dùng; Hạn dùng; Lưu ý khi sử dụng).*
- Mức mỡ máu cao có thể gây nhiễu đối với các xét nghiệm máu, ví dụ như xét nghiệm hồng cầu.
- SMOFLIPID chứa đến 5 mmol natri/ 1000ml. Cần cân nhắc khi sử dụng cho bệnh nhân có chế độ ăn uống kiểm soát natri.
- Nói chung nên tránh bổ sung các loại thuốc hoặc chất khác vào SMOFLIPID trừ khi biết tính tương thích (xem mục *Tương kỵ của thuốc; Lưu ý khi sử dụng*).

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

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai

Không có dữ liệu về sử dụng SMOFLIPID trên phụ nữ có thai. Chưa có nghiên cứu nào về độc tính sinh sản trên động vật. Việc nuôi dưỡng qua đường tĩnh mạch có thể cần thiết khi mang thai. Chỉ nên dùng SMOFLIPID cho phụ nữ mang thai sau khi đã cân nhắc kỹ.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú

Không có dữ liệu về sử dụng SMOFLIPID trên phụ nữ cho con bú. Việc nuôi dưỡng qua đường tĩnh mạch có thể cần thiết khi cho con bú. Chỉ nên dùng SMOFLIPID cho phụ nữ cho con bú sau khi đã cân nhắc.

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. Tuy nhiên, cần cảnh báo cho bệnh nhân khi dùng thuốc có thể gây phản ứng quá mẫn dẫn đến đau đầu.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỴ CỦA THUỐC

Tương tác của thuốc

Heparin dùng ở liều lâm sàng dẫn đến sự tăng thoáng qua của men lipoprotein lipase trong tuần hoàn: lúc đầu có thể làm tăng sự phân giải mỡ trong máu, tiếp theo là sự giảm thoáng qua về độ thanh thải triglycerid trong máu.
Dầu đậu nành có vitamin K_1 trong thành phần tự nhiên. Hàm lượng nhỏ trong sản phẩm SMOFLIPID không được coi là có ảnh hưởng đáng kể đến quá trình đông máu của những bệnh nhân đang được điều trị bằng các thuốc có coumarin.

Tương kỵ của thuốc

Nên tránh bổ sung thêm các thuốc khác hoặc các chất khác vào nhũ tương SMOFLIPID trừ khi đã biết rõ tính tương thích.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Các tác dụng không mong muốn đã quan sát được khi sử dụng các nhũ tương mỡ:

	Thường gặp (1/100 ≤ ADR <1/10)	Ít gặp (1/1000 ≤ ADR <1/100)	Hiếm gặp (1/10.000 ≤ ADR <1/1000)	Rất hiếm gặp (ADR <1/10.000)
Các rối loạn về hô hấp, lồng ngực và trung thất			Khó thở	
Các rối loạn về đường tiêu hóa		Mất cảm giác ngon miệng, buồn nôn, nôn		

Các rối loạn về mạch máu			Giảm huyết áp, tăng huyết áp	
Các rối loạn chung và bất thường tại vị trí tiêm truyền	Tăng nhẹ thân nhiệt	Ớn lạnh	Các phản ứng quá mẫn (phản ứng phản vệ hoặc phản ứng dị ứng, mẩn đỏ da, nổi mày đay, đỏ mặt, đau đầu), cảm giác nóng bừng hoặc ớn lạnh, xanh xao, tím tái, đau vùng cổ, lưng, xương, ngực và thắt lưng	
Các rối loạn về hệ thống sinh sản và vú				Cương cứng dương vật

Nếu xảy ra các tác dụng không mong muốn này hoặc nếu mức triglycerid trong khi truyền tăng cao hơn 3 mmol/l nên ngừng truyền SMOFLIPID hoặc nếu cần thiết phải truyền tiếp nên giảm liều.
Nhũ tương SMOFLIPID luôn là một phần của chế độ nuôi dưỡng qua đường tĩnh mạch có acid amin và glucose. Buồn nôn, nôn và tăng đường máu là những triệu chứng liên quan đến tình trạng được chỉ định nuôi dưỡng qua đường tĩnh mạch và đôi khi có liên quan đến chế độ nuôi dưỡng qua đường tĩnh mạch.
Cần theo dõi mức đường máu và triglycerid máu để tránh trường hợp các mức này tăng cao lên và có thể gây bất lợi.

Triệu chứng quá tải mỡ
Khả năng chuyển hóa triglycerid bị suy giảm làm dẫn đến "triệu chứng quá tải mỡ", có thể do quá liều. Những dấu hiệu quá tải chuyển hóa cần phải được theo dõi. Nguyên nhân có thể do di truyền (sự khác biệt cá thể về chuyển hóa) hoặc do cơ chế chuyển hóa mỡ bị ảnh hưởng của tiền sử bệnh hoặc những bệnh đang bị mắc. Triệu chứng này cũng có thể gặp khi tăng triglycerid máu nghiêm trọng, ngay cả khi tốc độ truyền tuân thủ theo đúng hướng dẫn và có liên quan đến những thay đổi đột ngột tình trạng lâm sàng của bệnh nhân, ví dụ như suy chức năng thận hoặc bị nhiễm trùng. Quá tải mỡ có triệu chứng như tăng mỡ máu, sốt, nhiễm mỡ, gan to kèm hoặc không kèm vàng da, phì đại lá lách, thiếu máu, giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu, rối loạn đông máu, tán huyết và tăng hồng cầu lưới, xét nghiệm chức năng gan có bất thường và hôn mê. Các triệu chứng thường có thể thuyên giảm khi ngừng truyền nhũ tương mỡ.
Nếu phát hiện các dấu hiệu của triệu chứng quá tải mỡ, nên ngừng truyền nhũ tương SMOFLIPID.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Quá liều
Quá liều dẫn đến triệu chứng quá tải mỡ có thể xảy ra do tốc độ truyền quá nhanh, hoặc truyền với tốc độ như hướng dẫn trong thời gian dài ngày và có liên quan đến những thay đổi tình trạng lâm sàng của bệnh nhân, ví dụ như suy giảm chức năng thận hoặc nhiễm trùng.
Quá liều có thể dẫn đến các tác dụng phụ (xem mục *Tác dụng không mong muốn của thuốc*). Trong những trường hợp này, nên ngừng truyền nhũ tương mỡ, hoặc nếu cần truyền tiếp nên giảm liều.

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

Đặc tính dược lực học
Nhóm dược lý: các dung dịch dinh dưỡng truyền qua tĩnh mạch, nhũ tương mỡ
Mã ATC: B05BA02
Nhũ tương mỡ có kích thước tiểu phân và đặc điểm sinh học giống với các vi thể nhũ trấp nội sinh. Thành phần của SMOFLIPID (dầu đậu nành, triglycerid mạch trung bình, dầu ô-liu, dầu cá) ngoài hàm lượng năng lượng cung cấp, có những đặc điểm dược động học riêng.
Dầu đậu nành có hàm lượng acid béo thiết yếu cao. Acid béo omega-6 linoleic có nhiều nhất (khoảng 55-60%). Acid béo omega-3 alpha-linolenic có khoảng 8%. Phần dầu này trong nhũ tương SMOFLIPID cung cấp lượng cần thiết các acid béo thiết yếu.
Acid béo mạch trung bình nhanh chóng bị oxy hóa và cung cấp cho cơ thể dạng năng lượng chuyển hóa nhanh.
Dầu ô-liu chủ yếu cung cấp năng lượng ở dạng các acid béo không bão hòa một nối đôi ít có khả năng bị oxy hóa so với lượng tương đương các acid béo không bão hòa nhiều nối đôi.
Dầu cá được đặc trưng bởi hàm lượng cao acid eicosapentaenoic (EPA) và acid docosahexaenoic (DHA). DHA là thành phần có tính cấu trúc quan trọng của màng tế bào, còn EPA là chất nền của eicosanoid như prostaglandin, tromboxan và leucotrien.
Vitamin E bảo vệ các acid béo chống lại sự oxy hóa mỡ.
Hai dự án nghiên cứu về dinh dưỡng tĩnh mạch tại nhà cho bệnh nhân có nhu cầu hỗ trợ dinh dưỡng trong một thời gian dài đã được tiến hành. Mục đích chính của cả 2 nghiên cứu là chứng minh chế độ dinh dưỡng tĩnh mạch trong một thời gian dài an toàn cho bệnh nhân. Mục đích của một trong 2 nghiên cứu là khẳng định việc sử dụng hiệu quả trên các bệnh nhân nhi. Nghiên cứu này được phân loại theo nhóm tuổi (nhóm từ 1 tháng đến dưới 2 tháng tuổi, và nhóm 2 đến 11 tuổi). Cả 2 nghiên cứu đều đưa đến kết luận SMOFLIPID sử dụng an toàn như sản phẩm đối chứng (INTRALIPID 20%). Hiệu quả trong nghiên cứu trên bệnh nhân nhi được đánh giá qua các chỉ số cân nặng, chiều cao, chỉ số BMI, tiền albumin, protein liên kết retinol và cơ cấu acid béo. Không có sự khác biệt về các chỉ số ở 2 nhóm, ngoại trừ cơ cấu acid béo sau 4 tuần điều trị. Ở các bệnh nhân truyền SMOFLIPID có thấy hàm lượng acid béo omega-3 tăng lên trong lipoprotein huyết tương và phospholipid hồng cầu và như vậy phản ánh sự khác biệt trong thành phần của nhũ tương béo đã truyền.

Đặc tính dược động học
Các triglycerid riêng biệt có tốc độ thanh thải khác nhau nhưng SMOFLIPID là hỗn hợp được chuyển hóa nhanh hơn so với triglycerid mạch dài (LCT) với mức triglycerid máu thấp hơn khi truyền nhũ tương. Dầu ô-liu có tốc độ chuyển hóa chậm nhất trong số các thành phần của nhũ tương (thậm chí chậm hơn cả so với LCT) và triglycerid mạch trung bình (MCT) có tốc độ chuyển hóa nhanh nhất. Dầu cá trong hỗn hợp với LCT có tốc độ chuyển hóa giống như tốc độ chuyển hóa của LCT dạng đơn chất.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI
Chai 250 ml; Thùng 10 chai 250ml.
Chai 100 ml; Thùng 10 chai 100ml.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN
Bảo quản ở nhiệt độ không quá 30°C. Không đông lạnh.

Bảo quản sau khi pha trộn
Nếu có bổ sung các thuốc khác vào SMOFLIPID, hỗn hợp nên được sử dụng ngay theo quan điểm vi sinh. Nếu không sử dụng ngay, thời gian và điều kiện bảo quản hỗn hợp là trách nhiệm của người sử dụng và không nên quá 24 giờ ở nhiệt độ 2-8°C, trừ khi việc pha trộn được xác nhận tiến hành trong điều kiện vô trùng có kiểm soát.

HẠN DÙNG
18 tháng kể từ ngày sản xuất.

Hạn dùng sau khi mở chai
Thuốc được chứng minh ổn định về mặt vật lý và hóa học trong 24 giờ ở 25°C. Từ quan điểm vi sinh, nên sử dụng nhũ tương ngay lập tức. Nếu không được sử dụng ngay, thời gian và điều kiện bảo quản là trách nhiệm của người sử dụng và không nên quá 24 giờ ở nhiệt độ 2-8°C.
Khi sử dụng ở trẻ sơ sinh và trẻ em dưới 2 tuổi, nhũ tương cần được bảo quản tránh tiếp xúc với ánh sáng cho đến khi hoàn thành quá trình truyền (xem mục *Liều dùng, cách dùng; Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc; Lưu ý khi sử dụng*).

LƯU Ý KHI SỬ DỤNG
Không sử dụng nếu quá hạn sử dụng ghi trên bao bì.
Chỉ sử dụng nếu nhũ tương đồng nhất. Kiểm tra nhũ tương bằng mắt thường để phát hiện nếu có sự phân chia pha trước khi sử dụng. Cần đảm bảo sau khi lắc kỹ, nhũ tương không có bất kỳ sự phân chia pha nào. Sản phẩm chỉ dùng một lần. Phần không dùng hết nên bỏ đi.
Khi sử dụng ở trẻ sơ sinh và trẻ em dưới 2 tuổi, bảo quản tránh tiếp xúc với ánh sáng cho đến khi hoàn thành quá trình truyền. Khi SMOFLIPID tiếp xúc với ánh sáng xung quanh, đặc biệt là sau khi trộn lẫn với các nguyên tố vi lượng và/hoặc vitamin sẽ tạo ra peroxid và các sản phẩm thoái giáng khác, có thể giảm điều này bằng cách bảo quản tránh ánh sáng (xem mục *Liều dùng, cách dùng; Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc; Hạn dùng*)
Các chất bổ sung:
SMOFLIPID có thể được trộn trong điều kiện vô trùng với dung dịch acid amin, dung dịch glucose, dung dịch điện giải để có được hỗn hợp nuôi dưỡng toàn phần qua đường tĩnh mạch (TPN) "All-In-One".
Việc bổ sung các chất cần được tiến hành trong điều kiện vô trùng.
Bất kỳ sản phẩm thuốc hoặc chất thải nào không sử dụng nên được xử lý theo yêu cầu của địa phương.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG
Tiêu chuẩn cơ sở

TÊN VÀ ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT

Fresenius Kabi Austria GmbH
Hafnerstraße 36, 8055, Graz, Áo

FRESENIUS KABI