

# R Lipidem



*Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc*

*Để xa tầm tay trẻ em*

*Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng*

**THUỐC CHỈ SỬ DỤNG TRONG BỆNH VIỆN**

## Thành phần công thức thuốc

### **Thành phần hoạt chất:**

100 ml nhũ tương chứa:	
Triglyceride mạch trung bình	10,0 g
Dầu đậu tương tinh chế	8,0 g
Omega-3-acid triglycerid	2,0 g
Nồng độ triglycerid	200 mg/ml (20%)
Thành phần các acid béo thiết yếu trong 1000 ml:	
Acid Linoleic (omega-6)	38,4 – 46,4 g
Acid α-linolenic (omega-3)	4,0 – 8,8 g
Acid Eicosapentaenoic acid	
Và acid docosahexaenoic (omega-3)	8,6 – 17,2 g
Độ acid hoặc độ kiềm (Chuẩn độ đến pH 7.4)	ít hơn 0,5 mmol/l NaOH hoặc HCl

### **Thành phần tá dược:**

Lecithin trứng, glycerol, natri oleat, ascorbyl palmitat, α-tocopherol, natri hydroxid; nước cất pha tiêm.

1000 ml nhũ tương chứa 2,6 mmol natri (dưới dạng natri hydroxid và natri oleat).

## Dạng bào chế

Nhũ tương tiêm truyền

Nhũ tương màu trắng đồng nhất.

Tổng năng lượng cho 1 lit	7900 kJ ≙ 1910 kcal
Nồng độ áp lực thẩm thấu	xấp xỉ 410 mOsm/kg
pH	6,0 – 8,5

## Chỉ định

Cung cấp các lipid, bao gồm các acid béo thiết yếu như omega-6 và omega-3, như một phần của chế độ nuôi dưỡng ngoài đường tiêu hóa cho người lớn khi mà nuôi dưỡng qua đường tiêu hóa là không thể, không đáp ứng đầy đủ hoặc chống chỉ định.

## Liều dùng, cách dùng

### **Liều dùng**

Liều dùng nên được điều chỉnh tùy theo nhu cầu từng cá nhân.

#### *Người lớn:*

Liều khuyến cáo:

1 – 2 g chất béo/kg thể trọng/ngày,

tương ứng với:

5 – 10 ml Lipidem/kg thể trọng/ngày

#### **Tốc độ truyền:**

Nên truyền với tốc độ chậm nhất có thể. Trong suốt 15 phút đầu tiên, tốc độ truyền chỉ nên đạt mức 50% của tốc độ truyền tối đa được sử dụng.

#### **Tốc độ truyền tối đa:**

0,15 g chất béo/kg thể trọng/giờ,

tương ứng với:

0,75 ml Lipidem/kg thể trọng/giờ.

Tốc độ truyền nên giảm với bệnh nhân suy dinh dưỡng.

#### *Trẻ em:*

Mức độ an toàn và hiệu quả khi dùng cho trẻ nhỏ và trẻ vị thành niên chưa được chứng minh.

## **Cách dùng và thời gian sử dụng**

Dùng theo đường tĩnh mạch. Lipidem thích hợp cho cả việc truyền tĩnh mạch ngoại vi và tĩnh mạch trung tâm.

Không nên sử dụng Lipidem quá một tuần do các dữ liệu lâm sàng về việc sử dụng thuốc trong thời gian dài còn hạn chế. Nhũ tương chỉ có thể sử dụng trong thời gian dài nếu cần nhắc cần thận sự cần thiết của điều trị và phải theo dõi chặt chẽ sự chuyển hóa của bệnh nhân.

## Chống chỉ định

Lipidem không được sử dụng trong các trường hợp sau:

- Nhạy cảm với trứng, cá, đậu tương hay với bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Lipid máu cao nghiêm trọng
- Rối loạn đông máu nặng
- Úm mật trong gan
- Suy gan nặng
- Suy thận nặng, không thẩm phân hoặc lọc máu được
- Giai đoạn cấp trong nhồi máu cơ tim hoặc đột quỵ
- Bệnh tắc mạch huyết khối cấp, tắc mạch do chất béo

Chống chỉ định chung trong điều trị qua đường tĩnh mạch:

- Tình trạng tuần hoàn không ổn định (tình trạng trụy và shock).
- Tình trạng chuyển hóa không ổn định (ví dụ: sau chấn thương nặng, đái tháo đường mất bù, nhiễm trùng huyết nặng, nhiễm acid)
- Phù phổi cấp
- Úm nước
- Suy tim mất bù
- Mất nước nhược trương
- Hạ kali huyết

## Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

Truyền Lipidem không được tiếp tục trong trường hợp xuất hiện các dấu hiệu dị ứng, ví dụ: sốt, run, phát ban, khó thở.

Triglycerid trong huyết thanh nên được kiểm soát trong suốt quá trình truyền. Bệnh nhân bị nghi ngờ rối loạn chuyển hóa lipid, tăng lipid huyết lúc đói phải được phát hiện trước khi truyền. Triglycerid huyết cao tiếp tục tồn tại sau khi truyền chất béo 12 giờ cũng là một rối loạn của chuyển hóa chất béo. Tùy thuộc vào tình trạng chuyển hóa của bệnh nhân, triglycerid huyết cao hoặc mức đường huyết cao có thể xảy ra tạm thời. Nếu nồng độ triglycerid huyết tương trong suốt quá trình truyền tăng hơn 3 mmol/l nên giảm tốc độ truyền. Nếu nồng độ triglycerid huyết tương vẫn giữ ở mức cao hơn 3 mmol/l, nên ngừng truyền đến khi nồng độ triglycerid trong huyết tương trở lại mức bình thường.

Cần bằng dịch và điện giải, trong lượng cơ thể, cân bằng acid-base, nồng độ đường huyết; và trong quá trình điều trị dài ngày, tổng huyết cầu, chức năng gan cần được kiểm soát.

Quá liều có thể dẫn đến hội chứng quá tải chất béo (Xem phần “Tác dụng không mong muốn của thuốc” và “Quá liều và cách xử trí”).

Cho đến nay chưa có dữ liệu lâm sàng về việc sử dụng Lipidem trên trẻ nhỏ và trẻ vị thành niên, và chỉ có một số lượng dữ liệu hạn chế về việc sử dụng thuốc trên bệnh nhân tiểu đường và suy thận.

Dữ liệu về việc sử dụng Lipidem trên 7 ngày cũng rất ít.

Thận trọng khi dùng cho bệnh nhân rối loạn chuyển hóa chất béo như suy thận, tiểu đường, viêm tụy, suy gan, suy giáp (có tăng triglycerid huyết), bệnh phổi và nhiễm trùng huyết. Lipid có thể ảnh hưởng đến các thông số xét nghiệm (ví dụ như bilirubin, lactat dehydrogenase, độ bão hòa oxy, chỉ số haemoglobin) nếu mẫu máu được lấy trước khi chất béo bị đào thải khỏi máu. Ở hầu hết các bệnh nhân, chất béo bị đào thải sau 5-6h từ khi kết thúc truyền.

Nếu nhũ tương béo được sử dụng như là chất cung cấp năng lượng duy nhất, nhiễm acid chuyển hóa có thể xảy ra. Tình trạng này có thể tránh được bằng cách chỉ định dùng đồng thời với carbohydrat. Do vậy, nên truyền một lượng thích hợp carbohydrat qua đường tĩnh mạch hoặc dung dịch carbohydrat có chứa các amino acid cùng với nhũ tương béo.

Vitamin E có thể ảnh hưởng đến vai trò của vitamin K trong quá trình tổng hợp các yếu tố đông máu. Do vậy, nên cân nhắc đối với bệnh nhân bị rối loạn đông máu hoặc nghi ngờ thiếu vitamin K.

Lipidem chứa 2,6 mmol/l natri. Vì vậy nên thận trọng khi dùng cho bệnh nhân đang phải kiểm soát natri trong chế độ ăn.

## Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú

### *Phụ nữ có thai*

Không có nghiên cứu về sử dụng Lipidem cho phụ nữ có thai.

Không có bằng chứng của việc gây độc tính cho thai hay quái thai trong một nghiên cứu về hệ sinh sản.

Nuôi dưỡng ngoài đường tiêu hóa có thể cần thiết trong suốt quá trình mang thai. Lipidem chỉ nên dùng cho phụ nữ có thai sau khi đã cân nhắc cẩn thận.

### *Thời kỳ cho con bú*

Không có nghiên cứu về sử dụng Lipidem trong thời kỳ cho con bú.

Cho đến nay, chưa được biết Lipidem có tiết vào sữa mẹ hay không. Không có các dữ liệu tương ứng từ những nghiên cứu trên động vật. Nhìn chung không nên chỉ định nuôi dưỡng ngoài đường tiêu hóa trong thời kỳ cho con bú.

## Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc

Không

## Tương tác, tương kỵ của thuốc

### **Tương tác của thuốc**

Không có các nghiên cứu về tương tác thuốc.

Heparin thúc đẩy việc giải phóng thoáng qua enzyme thủy phân chất béo lipoprotein lipase vào máu. Việc này dẫn đến tăng chất béo bị thủy phân trong huyết thanh, tiếp theo làm giảm tạm thời thanh thải triglycerid.



Black

Dimension = 210 x 297 mm (b x h)

2 pages

LLD-Spec.: L97



Lätus

VN\_\_0418

LF (GB)

0418/12606172/1123

Production site: Melsungen (plant A)

Font size: 9 pt.

G 231336

Dầu đậu nành chứa một hàm lượng tự nhiên vitamin K1. Tuy nhiên mức dầu đậu nành trong Lipidem là thấp, do đó không có khả năng xảy ra bất kỳ ảnh hưởng có thể tìm thấy trong quá trình đông máu trên bệnh nhân đang được điều trị bằng thuốc chống đông máu (dẫn chất coumarin). Tuy nhiên tình trạng đông máu nên được kiểm soát ở những bệnh nhân đang được điều trị với chống đông máu.

#### Tương kỵ của thuốc

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

#### Tác dụng không mong muốn của thuốc

Những tác dụng phụ được đề cập dưới đây theo hệ thống cơ quan và tần số. Tất cả các phản ứng phụ là rất hiếm khi xảy ra (<1/10000).

*Rối loạn hệ thống bạch huyết và máu*

Rất hiếm: Tăng xu hướng đông máu

*Rối loạn hệ thống miễn dịch*

Rất hiếm: Các phản ứng dị ứng

*Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng*

Rất hiếm: Lipid máu cao, tăng đường huyết, nhiễm acid chuyển hóa, nhiễm keton acid.

Tuy nhiên, các phản ứng phụ xảy ra được liệt kê ở đây là phụ thuộc vào liều. Các triệu chứng xảy ra giống như quá liều tương đối hoặc tuyệt đối. Tần suất các tình trạng trên đây liên quan đến việc sử dụng đúng quy định về liều lượng, kiểm soát liều lượng, các thông tin an toàn và hướng dẫn sử dụng thuốc.

*Rối loạn hệ thống thần kinh trung ương*

Rất hiếm: Tình trạng ngủ gà

*Rối loạn mạch máu*

Rất hiếm: Tăng huyết áp hoặc tụt huyết áp

*Rối loạn hô hấp, ngực, trung thất*

Rất hiếm: Khó thở, hội chứng xanh tím

*Rối loạn tiêu hóa*

Rất hiếm: Buồn nôn, nôn

*Rối loạn chung và/hoặc tình trạng vị trí truyền*

Rất hiếm: Đau đầu, viêm đỏ, tăng thân nhiệt, đổ mồ hôi, run rẩy, đau ngực và lưng.

Hội chứng quá tải chất béo (xem bên dưới)

Nếu các tác dụng phụ này xảy ra hoặc mức triglycerid huyết vượt quá 3 mmol/l trong quá trình truyền thì nên ngừng truyền Lipidem hoặc là nếu cần thiết thì vẫn truyền ở liều đã được giảm.

Nếu bắt đầu truyền lại, bệnh nhân nên được theo dõi cẩn thận, đặc biệt khi bắt đầu và triglycerid huyết thanh nên được kiểm tra liên tục.

Triglycerid chứa acid béo omega-3 có thể làm tăng thời gian chảy máu và ức chế sự kết tập tiểu cầu. Ở những bệnh nhân bị hen suyễn do dùng aspirin, chức năng phổi có thể xấu đi.

Lipidem luôn là một phần của chế độ nuôi dưỡng qua đường tĩnh mạch hoàn chỉnh cùng với amino acid và glucose. Buồn nôn, nôn, chán ăn, tăng đường huyết là các triệu chứng liên quan đến các tình trạng phải chỉ định nuôi dưỡng qua đường tĩnh mạch và các triệu chứng này đôi khi cũng có thể gây ra bởi nuôi dưỡng qua đường tĩnh mạch.

*Hội chứng quá tải chất béo*

Khả năng bài tiết triglycerid giảm có thể dẫn đến “Hội chứng quá tải chất béo” mà nguyên nhân có thể do quá liều. Các dấu hiệu quá tải trên chuyển hóa phải được theo dõi. Nguyên nhân có thể là do gen di truyền (sự chuyển hóa khác nhau giữa các cá thể) hoặc sự chuyển hóa chất béo bị suy yếu do bệnh tật trước đây hoặc hiện nay. Hội chứng này cũng có thể xảy ra trong suốt quá trình triglycerid máu tăng nặng, thậm chí ở tốc độ truyền khuyến cáo kèm theo tình trạng lâm sàng bệnh nhân xấu đi đột ngột như suy chức năng thận hoặc nhiễm trùng.

Hội chứng quá tải chất béo được đặc trưng bởi lipid máu cao, sốt, thâm nhiễm mỡ, gan to có hoặc không có vàng da, lách to, thiếu máu, giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu, rối loạn đông máu, tán huyết và tăng hồng cầu lưới, kết quả xét nghiệm gan không bình thường và hôn mê. Các triệu chứng thường hồi phục nếu ngừng truyền nhũ tương chất béo.

Nếu các dấu hiệu của hội chứng quá tải chất béo xảy ra thì nên ngừng truyền ngay lập tức.

**Chú ý:**

Thông báo cho bác sĩ/dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

#### Quá liều và cách xử trí

*Triệu chứng*

Quá liều dẫn đến hội chứng quá tải chất béo, có thể xảy ra khi truyền tốc độ cao hoặc sử dụng thời gian dài ở tốc độ truyền được khuyến cáo kết hợp với thay đổi tình trạng lâm sàng ở bệnh nhân như suy chức năng thận hoặc nhiễm trùng. Quá liều có thể dẫn đến những tác dụng phụ (xem “Tác dụng không mong muốn của thuốc”).

Quá liều nặng nhũ tương béo có chứa triglycerid chuỗi trung bình có thể dẫn đến nhiễm acid chuyển hóa, đặc biệt nếu không dùng cùng carbohydrat.

*Xử trí:*

Trong trường hợp quá liều, ngừng truyền ngay lập tức. Các biện pháp điều trị khác phụ thuộc vào bản chất và mức độ nghiêm trọng của triệu chứng trong từng trường hợp. Nếu bắt đầu truyền lại khi triệu chứng đã được giải quyết thì tốc độ truyền nên được tăng từ từ và kiểm soát rất chặt chẽ cho bệnh nhân.

#### Các đặc tính dược lực học

Nhóm dược lý: Nhũ tương béo nuôi dưỡng qua đường tĩnh mạch

Mã ATC: B05BA02

Lipidem là sản phẩm cung cấp năng lượng và các acid béo không bão hòa đa (“thiết yếu”) như omega-6 và omega-3 như là một phần nuôi dưỡng qua đường tĩnh mạch. Do đó, Lipidem chứa triglycerid chuỗi mạch trung bình, dầu đậu tương (triglycerid chuỗi mạch trung bình) và triglycerid chứa acid béo omega-3 (triglycerid chuỗi mạch dài).

Triglycerid chuỗi trung bình được thủy phân nhanh hơn, được đào thải nhanh hơn khỏi máu, và oxy hóa nhanh hơn so với triglycerid chuỗi dài.

Chỉ những triglycerid chuỗi dài omega-6 và omega-3 cung cấp các acid béo không bão hòa đa. Chúng không chỉ dùng để phòng và điều trị thiếu acid béo thiết yếu mà còn là một nguồn cung cấp năng lượng. Lipidem cung cấp các acid béo thiết yếu omega-6, chủ yếu ở dạng acid linoleic, và acid béo omega-3 ở dạng acid alpha-linolenic, acid eicosa-pentaenoic và acid docosahexaenoic.

Tỷ lệ acid béo omega-6/omega-3 trong Lipidem xấp xỉ 3:1.

#### Các đặc tính dược động học

Liều dùng, tốc độ truyền, tình trạng chuyển hóa của bệnh nhân và các nhân tố riêng biệt (như nồng độ khi đói) nên được cân nhắc khi xác định nồng độ triglycerid huyết thanh tối đa.

Acid béo chuỗi trung bình có ái lực với albumin thấp hơn so với acid béo chuỗi dài. Tuy nhiên, khi dùng đúng liều chỉ dẫn, albumin huyết tương gắn với cả 2 loại acid béo là gần như 100%. Khi dùng đúng liều chỉ dẫn, acid béo chuỗi trung bình và acid béo chuỗi dài đều không qua hàng rào máu não hoặc vào dịch não tủy.

#### Quy cách đóng gói

Hộp chứa 10 chai thủy tinh thể tích 250 ml

Hộp chứa 10 chai thủy tinh thể tích 100 ml

#### Hạn dùng

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

#### Hướng dẫn sử dụng/bảo quản/vận chuyển

Không bảo quản trên 25°C. Không bảo quản đông lạnh. Sản phẩm đã đông lạnh phải hủy bỏ.

Bảo quản trong bao bì để tránh ánh sáng.

Chỉ sử dụng nếu nhũ tương đồng nhất trong bao bì nguyên vẹn. Kiểm tra nhũ tương bằng mắt thường các dấu hiệu tách pha trước khi dùng.

Trước khi sử dụng nhũ tương béo cùng với dung dịch khác qua nhánh nối Y hoặc qua dây truyền dịch, sự tương thích của những dịch này phải được kiểm tra, đặc biệt khi truyền đồng thời với các dịch mà có thuốc đã được thêm vào. Những thận trọng nên được tiến hành khi truyền với dung dịch chứa chất điện giải hóa trị hai (như calci).

Nhũ tương nên được đưa về nhiệt độ phòng trước khi dùng.

Nếu màng lọc được sử dụng, phải cho lipid thấm qua.

Mỗi chai chỉ dùng 1 lần. Sử dụng ngay lập tức sau khi mở. Phần không dùng nữa phải hủy bỏ.

#### Tiêu chuẩn:

Tiêu chuẩn cơ sở

**Cơ sở sản xuất:**

**B. Braun Melsungen AG**

**Carl-Braun-Straße 1**

**34212 Melsungen**

**Đức**

**B | BRAUN**

**B. Braun Melsungen AG**

34209 Melsungen, Germany