

# Rx Aminoplasmal® Hepa 10 %

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

500 ml dung dịch chứa

### Thành phần hoạt chất:

Isoleucine	4,40 g
Leucine	6,80 g
Lysine Acetate	5,30 g
(tương đương với Lysine 3,755 g)	
Methionine	0,60 g
Phenylalanine	0,80 g
Threonine	2,30 g
Tryptophan	0,75 g
Valine	5,30 g
Arginine	4,40 g
Histidine	2,35 g
Glycine	3,15 g
Alanine	4,15 g
Proline	3,55 g
Aspartic Acid	1,25 g
Asparagine monohydrat	0,28 g
(tương đương với Asparagine 0,24 g)	
Acetylcystein	0,40 g
(tương đương với Cystein 0,295 g)	
Glutamic Acid	2,85 g
Ornithine hydrochlorid	0,83 g
(tương đương với Ornithine 0,65 g)	
Serine	1,85 g
N-Acetyltyrosine	0,43 g
(tương đương với Tyrosine 0,35 g)	

### Thành phần tá dược:

Natri hydroxide hoặc acid hydrochloric (để điều chỉnh pH)

Dinatri edetate

Nước cất pha tiêm

Thuốc này chứa 0,15 đến 1,15 mmol Natri mỗi 500 ml.

Hàm lượng amino acid 100 g/l

Hàm lượng nitơ 15,3 g/l

### Nồng độ chất điện giải:

Acetat	51 mmol/l
Clorid	10 mmol/l

### Dạng bào chế

Dung dịch tiêm truyền

Dung dịch trong, không màu đến màu vàng nhạt.

Giá trị năng lượng 1675 kJ/l  $\Delta$  (400 kcal/l)

Áp lực thẩm thấu lý thuyết 875 mOsm/l

pH 5,5 - 6,5

### Chỉ định

Cung cấp các amino acid như một phần dinh dưỡng ngoài đường tiêu hóa của bệnh nhân bị suy gan nặng và bị bệnh não gan từ vừa đến nặng hoặc suy gan cấp hoặc bán cấp.

Dành cho người lớn, thanh thiếu niên và trẻ em trên 2 tuổi.

### Liều dùng, cách dùng

#### Liều dùng

Liều dùng phải được điều chỉnh theo nhu cầu cá nhân về amino acid và chất lỏng, tùy thuộc vào tình trạng lâm sàng của bệnh nhân (tình trạng dinh dưỡng và/hoặc mức độ dị hóa nitơ do bệnh nền).

#### Người lớn

##### Liều dùng hàng ngày:

0,8 – 1,5 g amino acid/kg trọng lượng cơ thể  $\Delta$  8 – 15 ml/kg trọng lượng cơ thể  
 $\Delta$  560 - 1050 ml cho bệnh nhân 70 kg

##### Tốc độ truyền tối đa:

0,1 g amino acid/kg trọng lượng cơ thể/giờ  $\Delta$  1 ml/kg trọng lượng cơ thể/giờ  
 $\Delta$  1,17 ml/phút cho bệnh nhân 70 kg

#### Trên bệnh nhi

Trẻ sơ sinh, trẻ nhỏ và trẻ mới biết đi dưới hai tuổi

Aminoplasmal Hepa 10% bị chống chỉ định cho trẻ sơ sinh, trẻ nhỏ và trẻ mới biết đi dưới 2 tuổi (xem phần Chống chỉ định).

#### Trẻ em và thanh thiếu niên

Chưa xác minh được độ an toàn và hiệu quả của Aminoplasmal Hepa 10% ở trẻ em. Liều dùng trung bình cho trẻ em theo hướng dẫn dưới đây.

Liều lượng chính xác phải được điều chỉnh theo tuổi, giai đoạn phát triển, bệnh mắc phải và mức độ nghiêm trọng của bệnh.

Liều bắt đầu: 0,5 g axit amin/kg trọng lượng cơ thể/ngày  $\Delta$  5 ml/kg trọng lượng cơ thể

Tăng dần lên 1,5 g axit amin/kg trọng lượng cơ thể  $\Delta$  15 ml/kg trọng lượng cơ thể trong quá trình điều trị tùy thuộc vào sự phục hồi chức năng của gan.

Tốc độ truyền tối đa:

0,1 g axit amin/kg trọng lượng cơ thể /giờ  $\Delta$  1 ml/kg trọng lượng cơ thể/giờ.

#### Thời gian sử dụng:

Dung dịch này được dùng trong khoảng thời gian cần thiết cho tình trạng lâm sàng của bệnh nhân hoặc cho đến khi sự mất cân bằng amino acid của bệnh nhân đã trở lại bình thường.

#### Cách dùng

Truyền tĩnh mạch

Chỉ truyền qua tĩnh mạch trung tâm

#### Chống chỉ định

- Bệnh nhân quá mẫn với bất cứ hoạt chất hoặc tá dược nào của thuốc
- Rối loạn chuyển hóa amino acid bẩm sinh
- Rối loạn tuần hoàn nặng với nguy cơ gây tử vong (ví dụ như sốc)
- Thiếu oxy
- Nhiễm toan chuyển hóa
- Suy thận nặng khi không điều trị thay thế thận
- Phù phổi cấp
- Suy tim mất bù
- Rối loạn cân bằng dịch và điện giải

Thuốc này không được dùng cho trẻ sơ sinh, trẻ nhỏ và trẻ mới biết đi dưới hai tuổi, vì thành phần amino acid không đáp ứng các yêu cầu đặc biệt của nhóm bệnh nhi này.

Do những đặc tính của thành phần cấu tạo của thuốc, Aminoplasmal Hepa 10% có thể gây rối loạn chuyển hóa đáng kể nếu được dùng ngoài các chỉ định nêu trong phần **Chỉ định**. “Tuyệt đối tránh dùng sai chỉ định”.

#### Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

Chỉ được dùng thuốc sau khi đánh giá cẩn thận về lợi ích/nguy cơ trên bệnh nhân có các rối loạn chuyển hóa amino acid do một nguyên nhân khác với các nguyên nhân đã nêu trong phần **Chống chỉ định**.

Do thành phần của thuốc, chỉ nên dùng Aminoplasmal Hepa 10% cho những bệnh nhân đồng thời bị suy thận sau khi đã đánh giá lợi ích/nguy cơ có thể xảy ra với từng người. Cần điều chỉnh liều lượng theo nồng độ urê và creatinin huyết thanh.

Cần thận trọng khi sử dụng lượng lớn dịch tiêm truyền tĩnh mạch trên bệnh nhân suy tim.

Cũng cần phải lưu ý đối với những bệnh nhân có tăng nồng độ áp lực thẩm thấu huyết thanh.

Cần khắc phục các rối loạn cân bằng dịch và chất điện giải (ví dụ như mất nước nhược trương, hạ natri huyết, hạ kali huyết) trước khi áp dụng cung cấp dinh dưỡng ngoài đường tiêu hóa.

Cần theo dõi thường xuyên các chất điện giải trong huyết thanh, đường huyết, độ cân bằng dịch, độ cân bằng acid-base và chức năng thận.

Cũng cần theo dõi protein trong huyết thanh và kiểm tra chức năng gan.

Liệu pháp amino acid không thay thế cho các biện pháp điều trị đã được xác minh, chẳng hạn như thanh lọc, dùng lactulose và/hoặc kháng sinh khử trùng đường ruột trong điều trị bệnh não gan.

Dung dịch amino acid chỉ là một thành phần của dinh dưỡng ngoài đường tiêu hóa. Để cung cấp dinh dưỡng ngoài đường tiêu hóa đầy đủ, cần dùng amino acid cùng với các chất nền giúp cung cấp năng lượng không phải protein, acid béo thiết yếu, chất điện giải, vitamin, dịch và nguyên tố vi lượng.

Black

Dimension = 210 x 297 mm (DIN A4)  
2 pages

LLD-Spec.: L97

Lätus



299

VN\_\_0462

0462/12260577/1123

LF (GB)

Production site: Melsungen (plant A)

Font size: 9 pt.

G 200495

**B | BRAUN**

Thuốc này chứa 3,45 mg đến 26,45 mg natri mỗi 1000 ml, tương đương với 0,3 đến 2,6% lượng tối đa hàng ngày do WHO khuyến cáo là 2 g natri cho người lớn.

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

##### *Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai*

Không có hoặc hạn chế dữ liệu từ việc dùng Aminoplasmal Hepa 10% đối với phụ nữ mang thai. Việc sử dụng Aminoplasmal Hepa 10% có thể được xem xét trong quá trình mang thai, nếu cần.

##### *Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú*

Amino acid/chất chuyển hóa được bài tiết qua sữa mẹ, nhưng ở liều điều trị của Aminoplasmal Hepa 10%, dự kiến không có ảnh hưởng gì đến trẻ sơ sinh/trẻ nhỏ bú sữa mẹ. Tuy nhiên, những người mẹ đang thực hiện dinh dưỡng ngoài đường tiêu hóa không nên cho con bú.

##### *Phụ nữ trong độ tuổi sinh sản*

Không có dữ liệu

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

Không liên quan

#### Tương tác, tương kỵ của thuốc

##### Tương tác của thuốc

Chưa xác định được tương tác nào.

##### Tương kỵ của thuốc

Aminoplasmal Hepa 10% chỉ có thể được pha trộn với chất dinh dưỡng khác như carbohydrate, lipid, vitamin và nguyên tố vi lượng mà tính tương thích đã được chứng minh.

Dữ liệu về tính tương thích cho các thành phần bổ sung khác (ví dụ như chất điện giải, nguyên tố vi lượng, vitamin) và hạn dùng tương ứng của các chất bổ sung đó có thể được nhà sản xuất cung cấp theo yêu cầu. Xem thêm phần **Những lưu ý đặc biệt khi loại bỏ và xử lý khác**.

#### Tác dụng không mong muốn của thuốc

Những tác dụng không mong muốn sau không có tính chất đặc biệt liên quan đến Aminoplasmal Hepa 10% mà liên quan đến dinh dưỡng ngoài đường tiêu hóa nói chung có thể xảy ra, đặc biệt ở giai đoạn đầu của dinh dưỡng ngoài đường tiêu hóa.

Các tác dụng không mong muốn được liệt kê theo tần suất như sau:

Rất thường gặp	(≥ 1/10)
Thường gặp	(≥ 1/100 đến < 1/10)
Ít gặp	(≥ 1/1000 đến < 1/100)
Hiếm gặp	(≥ 1/10000 đến < 1/1000)
Rất hiếm gặp	(< 1/10000)

Không biết (không thể ước tính tần suất từ dữ liệu sẵn có)

#### **Rối loạn hệ thống miễn dịch**

**Không rõ tần suất:** Phản ứng dị ứng

#### **Rối loạn tiêu hóa**

**Ít gặp:** Buồn nôn, nôn mửa

Thông báo cho bác sĩ, được sĩ các phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc.

#### **Quá liều và cách xử trí**

##### *Triệu chứng truyền dịch quá liều*

Quá liều dịch truyền hay tốc độ tiêm truyền quá nhanh có thể dẫn đến ngộ độc nước, mất cân bằng điện giải và phù phổi.

##### *Triệu chứng quá liều amino acid*

Quá liều hay tốc độ tiêm truyền quá cao có thể dẫn đến phản ứng không dung nạp biểu hiện như đang bị bệnh, nôn mửa, run, đau đầu, nhiễm toan chuyển hóa, tăng ammoniac máu và mất amino acid qua thận.

##### *Điều trị*

Nếu phản ứng không dung nạp xảy ra, phải dừng tiêm truyền amino acid tạm thời sau đó bắt đầu lại ở tốc độ tiêm truyền thấp hơn.

#### **Các đặc tính dược lực học**

Nhóm dược trị liệu: Chất thay thế máu và dịch truyền, dung dịch tinh mạch dùng trong cung cấp dinh dưỡng ngoài đường tiêu hóa, amino acid.

Mã ATC: B05B A01

Việc chỉ định Aminoplasmal Hepa 10% có thành phần amino acid đặc biệt phù hợp với sự thay đổi bệnh lý trong chuyển hóa ở bệnh nhân xơ gan, có thể bình thường hóa sự mất cân bằng amino acid. Do đó, các biểu hiện ở não của bệnh, ví dụ như bệnh não gan hoặc tiền hôn mê hoặc hôn mê gan giảm bớt và mức dung nạp protein và sinh tổng hợp protein được cải thiện đáng kể.

##### *Cơ chế tác động*

Mục đích của dinh dưỡng ngoài đường tiêu hóa là cung cấp tất cả các chất dinh dưỡng cần thiết cho tăng trưởng, duy trì và tái tạo mô cơ thể, v.v.

Amino acid đóng vai trò quan trọng đặc biệt vì chúng là thành phần thiết yếu cho quá trình tổng hợp protein. Amino acid tiêm truyền tinh mạch được kết hợp với các nhóm amino acid nội mạch và nội bào tương ứng.

Cả amino acid nội sinh và ngoại sinh đều đóng vai trò như chất nền cho quá trình tổng hợp các protein chức năng và cấu trúc.

Để ngăn ngừa quá trình chuyển hóa các amino acid tạo năng lượng, đồng thời bảo đảm các quá trình tiêu hao năng lượng khác, cần cung cấp đồng thời nguồn năng lượng không phải protein (dưới dạng carbohydrate hay chất béo).

#### **Các đặc tính dược động học**

##### *Hấp thu*

Vì là thuốc truyền tĩnh mạch, sinh khả dụng của các amino acid trong dung dịch là 100%.

##### *Phân bố*

Amino acid kết hợp với protein trong các mô khác nhau của cơ thể. Ngoài ra, mỗi amino acid tồn tại dưới dạng tự do trong máu và bên trong tế bào.

Thành phần của dung dịch amino acid được dựa vào các kết quả nghiên cứu lâm sàng về chuyển hóa của amino acid truyền qua tĩnh mạch. Số lượng các amino acid chứa trong dung dịch đã được thiết kế để nồng độ của tất cả các amino acid trong huyết tương có thể tăng một cách đồng nhất. Tỷ lệ sinh lý của amino acid trong huyết tương, tức là cân bằng nội môi amino acid, do đó được duy trì trong suốt thời gian truyền thuốc.

Sự tăng trưởng và phát triển bình thường của bào thai tùy thuộc vào việc cung cấp amino acid liên tục từ mẹ sang bào thai. Nhau thai chịu trách nhiệm chuyển amino acid giữa hai hệ tuần hoàn.

##### *Chuyển hóa sinh học*

Các amino acid không tham gia vào quá trình tổng hợp protein được chuyển hóa như sau: nhóm amin được tách từ khung cacbon qua phản ứng chuyển nhóm amin với men xúc tác transaminase. Chuỗi cacbon này hoặc bị oxy hóa trực tiếp thành CO<sub>2</sub> hoặc được sử dụng như chất nền trong quá trình tân tạo glucose ở gan. Nhóm amin cũng được chuyển hóa trong gan thành ure.

##### *Thải trừ*

Chỉ một lượng nhỏ amino acid được đào thải qua nước tiểu dưới dạng không đổi.

#### **Dữ liệu an toàn tiền lâm sàng**

Các dữ liệu phi lâm sàng dành cho các thành phần đơn lẻ của thuốc cho thấy, ở liều thông thường, không có nguy cơ đặc biệt nào trên người dựa trên dữ liệu thông thường về an toàn được, độc tính liều lặp lại, độc tính gen, khả năng gây ung thư, độc tính đối với sinh sản và phát triển.

Do đó, việc dùng thuốc được dự kiến là không xảy ra phản ứng độc tính miễn là tuân thủ chặt chẽ chỉ định, chống chỉ định và khuyến cáo về liều lượng.

#### **Quy cách đóng gói**

Chai thủy tinh 500 ml. Hộp chứa 10 chai x 500 ml.

#### **Điều kiện bảo quản**

Bảo quản ở nhiệt độ không quá 30°C.

Bảo quản trong thùng carton để tránh ánh sáng

Không bảo quản đông lạnh.

#### **Những lưu ý đặc biệt khi loại bỏ và xử lý khác**

Không có yêu cầu đặc biệt nào khi loại bỏ.

Bình chứa chỉ dùng một lần. Thải bỏ vật chứa và bất cứ thành phần nào chưa dùng hết sau khi sử dụng.

Chỉ được sử dụng nếu dung dịch trong suốt và không màu đến màu vàng nhạt và chai cùng nắp không bị hỏng.

Sử dụng bộ dây truyền dịch vô trùng để dùng thuốc.

Nếu trong quá trình cung cấp dinh dưỡng ngoài đường tiêu hóa hoàn chỉnh cần thêm chất dinh dưỡng khác như carbohydrate, lipid, vitamin, chất điện giải và nguyên tố vi lượng vào thuốc này, thì việc pha trộn phải được thực hiện trong điều kiện vô trùng nghiêm ngặt. Trộn đều sau khi pha trộn với bất kỳ chất bổ sung nào. Chú ý đặc biệt đến tính tương thích.

#### **Hạn dùng**

##### *Khi chưa mở chai*

36 tháng từ ngày sản xuất

##### *Sau khi mở chai lần đầu*

Phải dùng sản phẩm ngay lập tức.

##### *Sau khi pha trộn với các chất bổ sung*

Theo quan điểm vi sinh học, cần sử dụng ngay hỗn hợp sau khi pha chế. Nếu không sử dụng ngay, người dùng chịu trách nhiệm về thời gian và điều kiện bảo quản của hỗn hợp trước khi sử dụng và thường không kéo dài quá 24 giờ ở 2°C - 8°C, trừ khi việc pha trộn đã được thực hiện ở điều kiện vô khuẩn đã được xác nhận và có kiểm soát.

#### **Tiêu chuẩn chất lượng**

Tiêu chuẩn cơ sở

##### **Cơ sở sản xuất:**

B. Braun Melsungen AG

Carl-Braun-Straße 1

34212 Melsungen, Germany/Đức

**Ngày sửa đổi gần nhất:** 08/2023