

Hướng dẫn sử dụng

R Aminoplasmal[®] B. Braun 5% E

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

1. TÊN THUỐCRx Aminoplasmal[®] B. Braun 5% E**2. THÀNH PHẦN**

Cứ 250 ml dung dịch tiêm truyền có chứa:

Isoleucine	0,625 g
Leucine	1,1125 g
Lysine hydrochloride (tương đương với lysine)	1,07 g (0,8575 g)
Methionine	0,55 g
Phenylalanine	0,5875 g
Threonine	0,525 g
Tryptophan	0,20 g
Valine	0,775 g
Arginine	1,4375 g
Histidine	0,375 g
Alanine	1,3125 g
Glycine	1,50 g
Axit aspartic	0,70 g
Axit glutamic	0,90 g
Proline	0,6875 g
Serine	0,2875 g
Tyrosine	0,10 g
Natri acetate trihydrate	0,34025 g
Kali acetate	0,61325 g
Natri clorid	0,241 g
Natri hydroxide	0,035 g
Magie clorid hexahydrate	0,127 g
Dinatri phosphate dodecahydrate	0,89525 g

Nồng độ chất điện giải

Natri	50 mmol/l
Kali	25 mmol/l
Magie	2,5 mmol/l
Acetate	35 mmol/l
Clorid	45 mmol/l
Phosphate	10 mmol/l
Citrate	1,0-2,0 mmol/l
Tổng amino acid	50 g/l
Tổng nito	7,9 g/l
Năng lượng [kJ/l (kcal/l)]	835 (200)
Độ thẩm thấu lý thuyết [mOsm/l]	592
Độ axit (chuẩn độ đến pH 7,4) [mmol NaOH/l]	khoảng 17
pH	5,7-6,3

Đề biết danh sách tá dược đầy đủ, xem mục 6.1.

3. DẠNG BẢO CHẾ

Dung dịch tiêm truyền

Dung dịch nước trong suốt, không màu đến màu vàng nhạt.

4. CÁC THÔNG TIN LÂM SÀNG CỤ THỂ**4.1 Chỉ định điều trị**

Cung cấp các amino acid và lượng giới hạn các chất điện giải trong dinh dưỡng qua đường tĩnh mạch, khi cung cấp dinh dưỡng qua đường miệng hoặc đường ruột là không thể, không đầy đủ hoặc bị chống chỉ định. Chỉ dành cho người lớn, thanh thiếu niên và trẻ em trên 2 tuổi.

4.2 Liều dùng và cách dùng**Liều dùng**

Liều dùng phải được điều chỉnh theo nhu cầu cá nhân về amino acid, chất điện giải và dịch tùy thuộc vào tình trạng lâm sàng của bệnh nhân (tình trạng dinh dưỡng và/hoặc mức độ dị hóa nito do bệnh lý cơ bản).

*Người lớn và thanh thiếu niên từ 14 đến 17 tuổi***Liều hàng ngày:**

1,0-2,0 g amino acid/kg thể trọng Δ 20-40 ml/kg thể trọng
 Δ 1.400-2.800 ml cho bệnh nhân
70 kg

Tốc độ truyền tối đa:

0,1 g amino acid/kg thể trọng/giờ Δ 2 ml/kg thể trọng/giờ
 Δ 2,34 ml/phút cho bệnh nhân
70 kg

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

Aminoplasmal[®] B. Braun 5% E được chống chỉ định ở trẻ sơ sinh, trẻ nhỏ và trẻ mới biết đi dưới 2 tuổi (xem mục 4.3).

Trẻ em và thanh thiếu niên từ 2 đến 13 tuổi

Liều dùng cho các nhóm tuổi được nêu dưới đây là giá trị trung bình để hướng dẫn. Liều dùng chính xác cần được điều chỉnh riêng theo độ tuổi, giai đoạn phát triển và bệnh đang mắc.

Liều hàng ngày cho trẻ em từ 2 đến 4 tuổi:

1,5 g amino acid/kg thể trọng Δ 30 ml/kg thể trọng

Liều hàng ngày cho trẻ em từ 5 đến 13 tuổi:

1,0 g amino acid/kg thể trọng Δ 20 ml/kg thể trọng

Trẻ mắc bệnh nặng: Đối với bệnh nhân nặng lượng amino acido có thể cao hơn (lên đến 3,0 g amino acid / kg thể trọng mỗi ngày).

Tốc độ truyền tối đa:

0,1 g amino acid/kg thể trọng/giờ Δ 2 ml/kg thể trọng/giờ

Trong trường hợp yêu cầu lượng amino acid 1,0 g/kg thể trọng/ngày hoặc nhiều hơn, cần đặc biệt chú ý đến các giới hạn về lượng dịch đưa vào. Để tránh tình trạng dịch quá tải, có thể phải sử dụng dung dịch amino acid có hàm lượng amino acid cao hơn trong các tình huống như vậy.

Bệnh nhân suy thận/suy gan

Cần điều chỉnh liều dùng riêng biệt cho bệnh nhân suy gan hoặc suy thận (xem mục 4.4). Aminoplasmal[®] B. Braun 5% E bị chống chỉ định ở bệnh nhân suy gan nặng và suy thận nặng khi không có liệu pháp thay thế thận (xem mục 4.3).

Thời gian sử dụng

Có thể tiêm truyền dung dịch này trong khoảng thời gian chỉ định cung cấp dinh dưỡng qua đường tĩnh mạch.

Cách dùng

Truyền tĩnh mạch.

Có thể cho dùng Aminoplasmal[®] B. Braun 5% E qua tĩnh mạch ngoại vi.

4.3 Chống chỉ định

- Quá mẫn với bất kỳ hoạt chất hoặc bất kỳ tá dược nào được liệt kê trong mục 6.1
- Sai sót chuyển hóa amino acid bẩm sinh
- Rối loạn tuần hoàn nặng với nguy cơ nghiêm trọng (ví dụ như sốc)
- Hạ oxy máu
- Nhiễm toan chuyển hóa
- Suy gan nặng
- Suy thận nặng khi không dùng liệu pháp thay thế thận
- Nồng độ trong huyết tương cao và không được điều chỉnh của một trong các chất điện giải có trong thuốc.
- Suy tim mất bù
- Phù phổi cấp
- Rối loạn cân bằng chất điện giải và chất lỏng

Không dùng thuốc cho trẻ sơ sinh, trẻ nhỏ và trẻ mới biết đi dưới hai tuổi vì thành phần amino acid không đáp ứng đúng các yêu cầu đặc biệt của nhóm tuổi trẻ em này.

4.4 Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

Chỉ dùng thuốc sau khi đánh giá cẩn thận lợi ích-nguy cơ khi xuất hiện các rối loạn chuyển hóa amino acid có nguồn gốc khác với nguồn gốc nêu trong mục 4.3.

Cần cẩn trọng trong việc cho dùng lượng dịch lớn truyền cho bệnh nhân suy tim.

Cần chú ý ở bệnh nhân tăng độ thẩm thấu huyết thanh.

Rối loạn cân bằng dịch và chất điện giải (ví dụ như mất nước ngược trương, hạ natri máu, hạ kali máu) cần được điều chỉnh trước khi cho dùng chất dinh dưỡng ngoài đường tiêu hóa.

Cần theo dõi chất điện giải trong huyết thanh, đường huyết, cân bằng chất lỏng, cân bằng axit-bazơ và chức năng thận thường xuyên.

Cũng nên theo dõi protein huyết thanh và xét nghiệm chức năng gan. Ở bệnh nhân suy thận, liều dùng phải được điều chỉnh cẩn thận theo nhu cầu cá nhân, mức độ nghiêm trọng của suy cơ quan và loại trị liệu thay thế thận đã thiết lập (chạy thận nhân tạo, lọc máu, v.v.).

Ở bệnh nhân suy gan, liều dùng phải được điều chỉnh cẩn thận theo nhu cầu cá nhân và mức độ nghiêm trọng của suy cơ quan.

Dung dịch amino acid chỉ là một phần trong việc cung cấp dinh dưỡng qua đường tĩnh mạch. Để cung cấp dinh dưỡng qua đường tĩnh mạch hoàn chỉnh, các chất nền để cung cấp năng lượng phi protein, axit béo thiết yếu, chất điện giải, vitamin, dịch và nguyên tố vi lượng cần phải được cho dùng cùng với các amino acid.

Truyền tĩnh mạch ngoại vi có thể gây viêm tĩnh mạch huyết khối. Theo dõi vị trí truyền hàng ngày để xem có các dấu hiệu viêm tĩnh mạch huyết khối hay không.

4.5 Tương tác với các thuốc khác và các hình thức tương tác khác

Chưa có tương tác nào được biết đến.

4.6 Khả năng sinh sản, phụ nữ mang thai và cho con bú**Phụ nữ mang thai**

Không có hoặc có rất ít dữ liệu về việc sử dụng Aminoplasmal[®] B. Braun 5% E cho phụ nữ mang thai. Việc sử dụng Aminoplasmal[®] B. Braun 5% E có thể được xem xét trong thai kỳ, nếu cần thiết.

Bà mẹ đang cho con bú

Amino acid/chất chuyển hóa được tiết qua sữa mẹ nhưng dự kiến không có tác dụng nào trên trẻ sơ sinh/trẻ nhỏ bú mẹ khi dùng Aminoplasmal[®] B. Braun 5% E ở liều điều trị.

Tuy nhiên, người mẹ không nên cho con bú trong thời gian nhận dinh dưỡng qua đường tĩnh mạch.

Khả năng sinh sản

Không có dữ liệu.

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

Không liên quan.

4.8 Tác dụng không mong muốn của thuốc

Mặc dù không liên quan cụ thể đến sản phẩm nhưng liên quan đến việc cung cấp dinh dưỡng qua đường tĩnh mạch, tác dụng không mong muốn nhìn chung có thể xảy ra, đặc biệt là vào lúc bắt đầu cung cấp dinh dưỡng qua đường tĩnh mạch.

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

Rất thường gặp	(\geq 1/10)
Thường gặp	(\geq 1/100 đến < 1/10)
Không thường gặp	(\geq 1/1.000 đến < 1/100)
Hiếm gặp	(\geq 1/10.000 đến < 1/1.000)
Rất hiếm gặp	(< 1/10.000)
Không biết	(không thể ước tính dựa trên dữ liệu có sẵn)

Rối loạn hệ miễn dịch

Không biết: Phản ứng dị ứng

Rối loạn tiêu hóa

Không thường gặp: Buồn nôn, nôn mửa

Rối loạn chung và tình trạng tại vị trí truyền

Không biết: Phản ứng tại chỗ tại vị trí truyền, bao gồm đau tại chỗ, kích ứng tĩnh mạch và đôi khi là viêm tĩnh mạch huyết khối.

4.9 Quá liều và cách xử trí**Triệu chứng quá liều chất lỏng và chất điện giải**

Quá liều hoặc tốc độ tiêm truyền quá cao có thể dẫn đến tăng lượng nước, mất cân bằng chất điện giải và phù phổi.

Triệu chứng quá liều amino acid

Quá liều hoặc tốc độ truyền quá cao có thể dẫn đến phản ứng không dung nạp biểu hiện dưới dạng ốm, nôn mửa, run rẩy, nhức đầu, nhiễm toan chuyển hóa, tăng amoni huyết và mất amino acid thận.

Điều trị

Nếu phản ứng không dung nạp xảy ra, việc truyền amino acid phải được dừng tạm thời và tiếp tục sau đó với tốc độ truyền chậm hơn.

5. ĐẶC TÍNH DƯỢC LÝ HỌC**5.1 Đặc tính dược lực học**

Nhóm được trị liệu: Chất thay thế máu và dung dịch tưới rửa, dung dịch dinh dưỡng qua đường tĩnh mạch, kết hợp.

Mã ATC: B05BA10

Cơ chế tác động

Mục đích của dinh dưỡng qua đường tĩnh mạch là cung cấp tất cả các chất dinh dưỡng cần thiết cho sự tăng trưởng, duy trì và tái sinh của các mô cơ thể.

Amino acid có tầm quan trọng đặc biệt vì một phần chúng cần thiết cho việc tổng hợp protein. Amino acid được cung cấp qua đường tĩnh mạch đi vào nhóm các amino acid nội mạch và nội bào tương ứng. Cả amino acid nội sinh và ngoại sinh đều làm chất nền cho quá trình tổng hợp các protein chức năng và protein cấu trúc.

Các chất điện giải được sử dụng trong dinh dưỡng qua đường tĩnh mạch giúp duy trì nồng độ trong huyết thanh cần thiết cho quá trình sinh lý của tế bào.

Để ngăn chặn sự chuyển hóa amino acid theo hướng tạo năng lượng, và cũng để thúc đẩy các quá trình tiêu thụ năng lượng khác ở sinh vật, việc cung cấp đồng thời năng lượng phi protein (ở dạng carbohydrate hoặc chất béo) là cần thiết.

5.2 Đặc tính dược động học**Hấp thu**

Do thuốc này được truyền tĩnh mạch, nên tính sinh khả dụng của amino acid trong dung dịch đạt 100%.

Phân bố

Các amino acid được kết hợp vào một loạt các protein trong các mô khác nhau của cơ thể. Ngoài ra mỗi amino acid được duy trì dưới dạng amino acid tự do trong máu và trong các tế bào.

Thành phần của dung dịch amino acid được dựa trên kết quả điều tra lâm sàng về việc chuyển hóa các amino acid truyền qua tĩnh mạch. Số lượng amino acid trong dung dịch đã được lựa chọn để có thể tăng đồng nhất nồng độ của tất cả các amino acid trong huyết tương. Tỷ lệ sinh lý của các amino acid trong huyết tương, tức là sự cân bằng nội môi của amino acid, do vậy được duy trì trong khi truyền thuốc.

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

Chuyển hóa

Các amino acid không tham gia vào tổng hợp protein được chuyển hóa như sau. Nhóm amin được tách khỏi bộ khung carbon bằng cách chuyển hóa amin. Chuỗi carbon được oxy hóa trực tiếp thành CO₂ hoặc được sử dụng làm cơ chất để sinh tổng hợp glucose (gluconeogenesis) trong gan. Nhóm amin cũng được chuyển hóa thành ure trong gan.

B | BRAUN

**Thải trừ**

Chỉ một lượng nhỏ các amino acid được bài tiết không thay đổi trong nước tiểu.

5.3 Dữ liệu an toàn tiền lâm sàng

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

Vi vậy, dự kiến không có phản ứng độc hại nào sẽ xảy ra miễn là các chỉ định, chống chỉ định và khuyến cáo liều dùng được tuân thủ phù hợp.

6. THÔNG TIN CHI TIẾT VỀ DƯỢC PHẨM**6.1 Danh sách tá dược**

Acetylcysteine

Axit citric monohydrate (để điều chỉnh pH)

Nước cất pha tiêm

6.2 Tương kỵ

Chỉ có thể trộn Aminoplasmal® B. Braun 5% E với các chất dinh dưỡng khác như carbohydrate, lipid, vitamin và nguyên tố vi lượng mà tính tương thích đã được ghi nhận.

Dữ liệu về tính tương thích cho các phụ gia khác nhau (ví dụ như chất điện giải, nguyên tố vi lượng, vitamin) và hạn dùng tương ứng của các hỗn hợp như vậy có thể được cung cấp theo yêu cầu của nhà sản xuất. Xem thêm mục 6.7.

6.3 Hạn dùng

Chưa mở

2 năm kể từ ngày sản xuất

Sau lần mở đầu tiên

Cần dùng thuốc ngay lập tức.

Sau khi trộn các chất phụ gia

Từ quan điểm vi sinh học, nên cho dùng hỗn hợp ngay sau khi pha chế. Nếu không được cho dùng ngay lập tức, người sử dụng chịu trách nhiệm về thời gian và điều kiện bảo quản hỗn hợp trước khi sử dụng và thường sẽ không kéo dài quá 24 giờ ở 2 °C-8 °C, trừ khi việc pha trộn đã diễn ra dưới điều kiện vô trùng được kiểm soát và xác nhận.

6.4 Điều kiện bảo quản

Không bảo quản ở nhiệt độ trên 30 °C.

Giữ chai trong thùng carton để tránh ánh sáng.

Không đông lạnh.

6.5 Quy cách đóng gói

Chai thủy tinh không màu (loại II), bít kín bằng nút chặn cao su halogen butyl, chứa 250 ml, 500 ml.

Hộp chứa 10 chai x 250 ml, 500 ml

6.6 Tiêu chuẩn chất lượng

Tiêu chuẩn cơ sở

6.7 Thận trọng đặc biệt khi thải bỏ và xử lý khác

Không có yêu cầu đặc biệt về thải bỏ.

Chỉ sử dụng bao bì đựng một lần. Thải bỏ bao bì đựng và bất kỳ thành phần nào chưa sử dụng sau khi sử dụng.

Chỉ được sử dụng nếu dung dịch trong suốt và không màu đến màu vàng nhạt, chai và vỏ chai không bị hư hại.

Sử dụng bộ tiêm truyền vô trùng để cho dùng thuốc.

Nếu trong trường hợp dinh dưỡng qua đường tĩnh mạch là cần thiết để thêm chất dinh dưỡng khác như carbohydrate, lipid, vitamin, chất điện giải và nguyên tố vi lượng vào thuốc này, việc pha trộn phải được thực hiện trong điều kiện vô trùng nghiêm ngặt. Trộn đều sau khi pha trộn chất phụ gia. Chú ý đặc biệt đến tính tương thích.

7. NGÀY DUYỆT LẠI VĂN BẢN

02.2023



B | BRAUN

Sản xuất bởi:
B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1,
34212 Melsungen,
Đức

