℞ NuTRIflex® Lipid peri

0176/12610017/0220

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
Nhũ tương thành phẩm để truyền tĩnh mạch, sau khi pha trộn các ngăn, có hàm lượng như sau:

Thành phần hoạt chất:

từ ngăn phía trên bên trái (dung dịch glucose)	trong 1000 ml	trong 1250 ml
Glucose monohydrat tương đương glucose	70,4 g 64,0 g	88,0 g 80,0 g
Natri dihydrogen photphat dihydrat	0,936 g	1,170 g
Kẽm acetat dihydrat	5,28 mg	6,600 mg

từ ngăn phía trên bên phải (nhũ tương lipid)	trong 1000 ml	trong 1250 ml
Dầu hạt đậu nành, đã tinh chế	20,0 g	25,0 g
Triglycerid chuỗi trung bình	20,0 g	25,0 g

từ ngăn phía dưới (dung dịch amino acid)	trong 1000 ml	trong 1250 ml
Isoleucine	1,87 g	2,34 g
Leucine	2,50 g	3,13 g
Lysine hydroclorid tương đương lysine	2,27 g 1,81 g	2,84 g 2,26 g
Methionine	1,57 g	1,96 g
Phenylalanine	2,81 g	3,51 g
Threonine	1,46 g	1,82 g
Tryptophan	0,46 g	0,57 g
Valine	2,08 g	2,60 g
Arginine	2,16 g	2,70 g
Histidine hydroclorid monohydrat tương đương histidine	1,35 g 1,00 g	1,69 g 1,25 g
Alanine	3,88 g	4,85 g
Axit Aspartic	1,20 g	1,50 g
Axit Glutamic	2,80 g	3,50 g
Glycine	1,32 g	1,65 g
Proline	2,72 g	3,40 g
Serine	2,40 g	3,00 g
Natri hydroxid	0,640 g	0,800 g
Natri clorid	0,865 g	1,081 g
Natri acetat trihydrat	0,435 g	0,544 g
Kali acetat	2,354 g	2,943 g
Magiê acetat tetrahydrat	0,515 g	0,644 g
Canxi clorid dihydrat	0,353 g	0,441 g

Chất điện giải [mmol]	trong 1000 ml	trong 1250 ml
Natri	40	50
Kali	24	30
Magiê	2,4	3,0
Canxi	2,4	3,0
Kẽm	0,024	0,03
Clorid	38,4	48
Acetat	32	40
Photphat	6	7,5

		trong 1000 ml	trong 1250 ml
Hàm lượng amino acid	[g]	32	40
Hàm lượng nitơ	[g]	4,6	5,7
Hàm lượng carbonhydrat	[g]	64	80
Hàm lượng lipid	[g]	40	50

		trong 1000 ml	trong 1250 ml
Năng lượng dưới dạng lipid	[kJ (kcal)]	1590 (380)	1990 (475)
Năng lượng dưới dạng carbonhydrat	[kJ (kcal)]	1075 (255)	1340 (320)
Năng lượng dưới dạng amino acid	[kJ (kcal)]	535 (130)	670 (160)
Năng lượng không từ protein	[kJ (kcal)]	2665 (635)	3330 (795)
Năng lượng toàn phần	[kJ (kcal)]	3200 (765)	4000 (955)

Thành phần tá dược:
Axit citric monohydrat (để điều chỉnh độ pH)
Lecithin trứng
Glycerol
Natri oleat
Nước pha tiêm

Dạng bào chế
Nhũ tương tiêm truyền

Dung dịch amino acid và glucose: dung dịch trong, từ không màu đến màu vàng nhạt
Nhũ tương lipid: nhũ tương dầu trong nước, màu trắng sữa

	trong 1000 ml	trong 1250 ml
Áp lực thẩm thấu [mOsm/kg]	950	950
Áp lực thẩm thấu lý thuyết [mOsm/l]	840	840
pH	5,0 – 6,0	5,0 – 6,0

Chỉ định
Cung cấp năng lượng, axit béo thiết yếu, amino acid, các chất điện giải và dịch trong nuôi dưỡng ngoài đường tiêu hóa cho bệnh nhân bị dị hóa từ mức độ nhẹ đến trung bình khi việc cung cấp dinh dưỡng bằng đường miệng hoặc đường ruột là không thể, không đầy đủ hoặc chống chỉ định.
NuTRIflex Lipid peri được chỉ định đối với người trưởng thành, thanh thiếu niên và trẻ em trên hai tuổi.

Liều dùng, cách dùng
Liều dùng

Liều dùng phải phù hợp với nhu cầu của từng bệnh nhân.

Nên dùng NuTRIflex Lipid peri liên tục. Tăng từ từ tốc độ truyền trong 30 phút đầu tiên cho đến khi đạt tốc độ mong muốn để tránh các biến chứng có thể xảy ra.

Thanh thiếu niên từ 14 tuổi và người lớn
Liều tối đa hàng ngày là 40 ml/kg thể trọng, tương ứng với:
1,28 g amino acid /kg thể trọng mỗi ngày
2,56 g glucose /kg thể trọng mỗi ngày
1,6 g lipid /kg thể trọng mỗi ngày.

Tốc độ truyền tối đa là 2,5 ml/kg thể trọng mỗi giờ, tương ứng với:
0,08 g amino acid /kg thể trọng mỗi giờ
0,16 g glucose /kg thể trọng mỗi giờ
0,1 g lipid /kg thể trọng mỗi giờ

Với bệnh nhân nặng 70 kg, tương ứng với tốc độ truyền tối đa là 175 ml mỗi giờ. Khi đó lượng cơ chất được truyền là 5,6 g amino acid mỗi giờ, 11,2 g glucose mỗi giờ và 7 g lipid mỗi giờ.

Bệnh nhân nhi
Trẻ sơ sinh, trẻ nhỏ và trẻ mới biết đi chưa đầy hai tuổi

Chống chỉ định NuTRIflex Lipid peri cho trẻ sơ sinh, trẻ nhỏ và trẻ mới biết đi < 2 tuổi (xem phần "Chống chỉ định").

Trẻ em từ 2 đến 13 tuổi

Liều dùng được khuyến cáo nêu trên là thông tin hướng dẫn dựa trên nhu cầu trung bình. Liều dùng phải phù hợp theo độ tuổi, giai đoạn phát triển và bệnh lý. Tính toán liều dùng phải dựa trên tình trạng hydrat hóa của bệnh nhi.

Đối với trẻ em, có thể cần phải khởi đầu liệu pháp dinh dưỡng với liều lượng bằng một nửa liều mục tiêu. Sau đó tăng liều lượng từ từ theo khả năng chuyển hóa của từng trẻ cho đến liều tối đa.

Liều hàng ngày cho trẻ từ 2 – 4 tuổi: 45 ml/kg thể trọng, tương ứng với:
1,44 g amino acid /kg thể trọng mỗi ngày
2,88 g glucose /kg thể trọng mỗi ngày
1,8 g lipid /kg thể trọng mỗi ngày.

Liều hàng ngày cho trẻ từ 5 – 13 tuổi: 30 ml/kg thể trọng, tương ứng với:
0,96 g amino acid /kg thể trọng mỗi ngày
1,92 g glucose /kg thể trọng mỗi ngày
1,2 g lipid /kg thể trọng mỗi ngày.

Tốc độ truyền tối đa là 2,5 ml/kg thể trọng mỗi giờ, tương ứng với:
0,08 g amino acid /kg thể trọng mỗi giờ
0,16 g glucose /kg thể trọng mỗi giờ
0,1 g lipid /kg thể trọng mỗi giờ.

Do nhu cầu riêng của từng bệnh nhân nhi, NuTRIflex Lipid peri có thể không cung cấp đầy đủ yêu cầu năng lượng toàn phần và dịch. Trong trường hợp này, cần phải bổ sung thêm carbonhydrat và/hoặc lipid và/hoặc chất dịch một cách phù hợp.

Bệnh nhân bị suy thận/gan
Phải điều chỉnh liều dùng cho từng bệnh nhân bị suy gan hoặc suy thận (xem thêm phần "Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc").

Thời gian điều trị
Thời gian điều trị cho các trường hợp có chỉ định không nên vượt quá 7 ngày. Trong suốt thời gian sử dụng NuTRIflex Lipid peri, cần thiết phải cung cấp một lượng phù hợp các vitamin và các nguyên tố vi lượng.

Thời gian truyền tĩnh mạch một túi
Thời gian khuyến nghị tối đa truyền tĩnh mạch một túi dinh dưỡng dùng ngoài đường tiêu hóa là 24h

Cách dùng

Sử dụng qua đường tĩnh mạch. Truyền qua tĩnh mạch trung tâm hoặc ngoại biên.

Chống chỉ định
- quá mẫn cảm với các hoạt chất, trứng, đậu phộng hoặc protein đậu nành hoặc với bất kỳ tá dược nào của thuốc.
- rối loạn chuyển hóa amino acid bẩm sinh
- tăng triglycerid máu nặng (≥ 1000 mg/dl hoặc 11,4 mmol/l)
- rối loạn đông máu nặng
- tăng đường huyết không đáp ứng với liều insulin lên đến 6 đơn vị insulin/giờ
- nhiễm axit
- ứ mật trong gan
- suy gan nặng
- suy thận nặng và không có liệu pháp thay thế thận
- tạng bị xuất huyết nặng
- các trường hợp tắc mạch cấp tính do huyết khối, tắc mạch do lipid

Do thành phần bào chế, không được sử dụng NuTRIflex Lipid peri cho trẻ sơ sinh, trẻ nhỏ và trẻ mới biết đi dưới 2 tuổi.

Chống chỉ định chung đối với trường hợp dinh dưỡng ngoài đường tiêu hóa bao gồm:
- tình trạng tuần hoàn không ổn định đe dọa đến tính mạng (tình trạng suy kiệt và sốc)
- giai đoạn cấp tính của nhồi máu cơ tim và đột quỵ
- tình trạng trao đổi chất không ổn định (ví dụ: hội chứng sau xâm lấn sâu, hôn mê không rõ nguyên nhân)
- cung cấp oxy cho tế bào không đủ
- rối loạn cân bằng điện giải và dịch
- phù phổi cấp
- suy tim mất bù

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc
Cần thận trọng trong các trường hợp tăng áp lực thẩm thấu huyết thanh.

Rối loạn cân bằng dịch, điện giải hoặc acid-bazơ phải được điều trị trước khi bắt đầu truyền.

Truyền dịch quá nhanh có thể dẫn đến tình trạng quá tải dịch với nồng độ chất điện giải huyết thanh bệnh lý, ứ nước và phù phổi.

Nếu có bất kỳ dấu hiệu hoặc triệu chứng nào của phản ứng phản vệ (như sốt, run rẩy, phát ban hoặc khó thở) phải ngưng truyền ngay lập tức.

Phải theo dõi nồng độ triglycerid trong huyết thanh khi truyền NuTRIflex Lipid peri.

Tùy vào tình trạng chuyển hóa của bệnh nhân, đôi khi có thể xảy ra tình trạng tăng triglycerid máu. Nếu nồng độ triglycerid trong huyết tương vượt quá 4,6 mmol/l (400 mg/dl) trong quá trình truyền lipid, khuyến cáo nên giảm tốc độ truyền. Phải ngưng truyền nếu nồng độ triglycerid trong huyết tương vượt quá 11,4 mmol/l (1000 mg/dl), vì những nồng độ này liên quan đến viêm tụy cấp

Bệnh nhân suy giảm chuyển hóa lipid
Nên thận trọng khi dùng NuTRIflex Lipid peri cho những bệnh nhân rối loạn chuyển hóa lipid có tăng nồng độ triglycerid trong máu, ví dụ: suy thận, đái tháo đường, viêm tụy, suy chức năng gan, suy giáp (cùng với tăng triglycerid trong máu), nhiễm trùng huyết, và hội chứng chuyển hóa. Nếu truyền NuTRIflex Lipid peri cho những bệnh nhân ở tình trạng này thì cần phải theo dõi lượng triglycerid trong huyết thanh để đảm bảo việc thải trừ triglycerid và nồng độ triglycerid ổn định dưới 11,4 mmol/l (1000 mg/dl).
Trong hội chứng chuyển hóa và tăng lipid máu hỗn hợp, nồng độ triglycerid tương tác với glucose, lipid và thừa dinh dưỡng. Điều chỉnh liều cho phù hợp. Đánh giá và theo dõi các nguồn lipid, glucose khác, và các thuốc can thiệp vào quá trình chuyển hóa các chất này.
Sự tăng triglycerid xuất hiện sau khi truyền lipid 12 giờ cũng cho thấy sự rối loạn chuyển hóa lipid.

Giống như tất cả các dung dịch có chứa carbonhydrat, việc truyền NuTRIflex Lipid peri có thể làm tăng đường huyết. Cần phải theo dõi lượng đường trong máu. Nếu đường huyết tăng, nên giảm tốc độ truyền hoặc dùng cùng insulin. Nếu bệnh nhân được truyền các dung dịch glucose khác đồng thời qua đường tĩnh mạch thì lượng truyền thêm phải được kiểm soát.

Có thể chỉ định ngưng truyền nhũ tương nếu nồng độ glucose trong máu tăng trên 14 mmol/l (250 mg/dl) trong quá trình truyền.

Những bệnh nhân mắc hội chứng nuôi ăn lại hoặc suy dinh dưỡng toàn phần hoặc suy kiệt có thể bị hạ kali, photphat và magiê trong máu. Vì vậy cần phải cung cấp đầy đủ các chất điện giải để bù lại sự chênh lệch so với giá trị bình thường.

Cần thiết phải kiểm soát nồng độ các chất điện giải trong huyết thanh, cân bằng nước, cân bằng acid-bazơ và số lượng tế bào máu, tình trạng đông máu, chức năng gan và thận.

Việc thay thế chất điện giải, vitamin và các nguyên tố vi lượng có thể cần thiết khi được yêu cầu. Vì NuTRIflex Lipid peri chứa kẽm, magiê, canxi và photphat, cần lưu ý khi sử dụng đồng thời các dung dịch có chứa các chất này.

NuTRIflex Lipid peri là một chế phẩm hỗn hợp nhiều thành phần. Vì thế, tốt hơn hết là không thêm vào các dung dịch khác (nếu như chưa chứng minh được sự tương thích, xem mục "Tương kỵ của thuốc").

Thêm dung dịch có thể làm tăng nồng độ áp lực thẩm thấu tổng thể của nhũ tương, xem xét tới sử dụng thuốc ngoại vi và theo dõi vị trí tiêm.

Không nên truyền NuTRIflex Lipid peri đồng thời với máu trong cùng một bộ dụng cụ truyền để tránh nguy cơ ngưng kết hồng cầu giả (Xem mục "Tương tác của thuốc").

Giống như các dung dịch truyền tĩnh mạch, đặc biệt dùng cho dinh dưỡng ngoài đường tiêu hóa, cần phải có biện pháp vô trùng nghiêm ngặt khi truyền NuTRIflex Lipid peri.

Truyền dịch trong tĩnh mạch ngoại biên có thể gây viêm tĩnh mạch huyết khối. Theo dõi vị trí truyền hàng ngày để nhận biết các dấu hiệu viêm tĩnh mạch huyết khối.

Bệnh nhân cao tuổi
Về cơ bản, liều lượng áp dụng như người lớn nhưng cần thận trọng với những bệnh nhân đang mắc thêm các chứng bệnh như suy tim hoặc suy thận thường liên quan đến tuổi cao.

Bệnh nhân đái tháo đường, suy tim hoặc suy chức năng thận
Giống như tất cả các dịch truyền thể tích lớn, phải thận trọng khi truyền NuTRIflex Lipid peri cho các bệnh nhân bị suy tim hoặc suy chức năng thận.

Kinh nghiệm sử dụng cho các bệnh nhân đái tháo đường hoặc suy thận còn hạn chế.

Ảnh hưởng đến các xét nghiệm
Hàm lượng chất béo có thể gây nhiễu một vài thông số thí nghiệm nhất định (ví dụ: bilirubin, lactat dehydrogenase, sự bão hòa oxy) nếu mẫu máu được lấy trước khi loại bỏ hoàn toàn chất béo trong máu.

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

Không có hoặc có ít dữ liệu về việc sử dụng NuTRIflex Lipid peri trên phụ nữ mang thai. Các nghiên cứu trên động vật không đủ để cho thông tin về độc tính sinh sản (xem phần "Dữ liệu an toàn tiền lâm sàng"). Dinh dưỡng ngoài đường tiêu hóa có thể trở nên cần thiết trong quá trình mang thai. Chỉ nên để phụ nữ mang thai sử dụng NuTRIflex Lipid peri sau khi có sự suy xét thận trọng.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú

Các thành phần/chất chuyển hóa của NuTRIflex Lipid peri được bài tiết qua sữa mẹ, nhưng ở liều điều trị sẽ không ảnh hưởng đến trẻ mới sinh/trẻ nhỏ bú mẹ là điều đã được dự liệu. Tuy nhiên, khuyến cáo không nên cho con bú nếu như mẹ được tiếp dưỡng ngoài đường tiêu hóa.

Sinh sản

Không có sẵn dữ liệu về việc sử dụng NuTRIflex Lipid peri.

Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc
NuTRIflex Lipid peri không có hoặc ảnh hưởng không đáng kể đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

Tương tác, tương kỵ của thuốc
Tương tác của thuốc
Một số thuốc, như insulin, có thể ảnh hưởng đến hệ thống lipase của cơ thể. Tuy nhiên, loại tương tác này dường như chỉ hạn chế về ý nghĩa lâm sàng.

Dùng heparin theo liều lâm sàng gây ra tình trạng giải phóng tạm thời chất lipoprotein lipase vào hệ tuần hoàn. Điều này ban đầu có thể làm gia tăng sự phân giải lipid trong huyết tương, sau đó làm giảm thoáng qua khả năng thanh thải triglycerid.

Black

Dimension = 210 x 594 mm
2 pages

LLD-Spec.: L94

Lätus 1432

VN___0176
0176/12610017/0220
LF (3CB)
Production site: Melsungen (plant A)

Font size: 9 pt.

G 220314

B BRAUN

Dầu hạt đậu nành có chứa vitamin K_1 tự nhiên. Điều này có thể ảnh hưởng đến hiệu quả điều trị của các dẫn xuất coumarin nên cần phải theo dõi chặt chẽ khi bệnh nhân được điều trị bằng các loại thuốc này.

Nên thận trọng khi dùng các dung dịch có chứa kali như NuTRIflex Lipid Peri trên những bệnh nhân đang dùng thuốc làm tăng nồng độ kali huyết thanh, chẳng hạn như thuốc lợi tiểu giữ kali (triamterene, amiloride, spironolactone), thuốc gây ức chế ACE (ví dụ: captopril, enalapril), thuốc đối kháng thụ thể angiotensin-II (ví dụ: losartan, valsartan), cyclosporin và tacrolimus.

Corticosteroid và ACTH liên quan đến khả năng giữ natri và nước.

NuTRIflex Lipid peri không nên truyền đồng thời với máu trong cùng một bộ tiêm truyền do nguy cơ gây ngưng kết hồng cầu giả (xem mục "Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc").

Tương kỵ của thuốc

NuTRIflex Lipid peri không nên trộn lẫn với các thuốc khác khi tính tương thích chưa được ghi lại, xem mục "Những điều thận trọng đặc biệt khi tiêu hủy và xử lý khác".

NuTRIflex Lipid peri không nên sử dụng đồng thời với máu, xem mục "Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc".

Tác dụng không mong muốn của thuốc

Trong điều kiện sử dụng đúng cách, kết hợp với theo dõi liều lượng, xem xét cẩn thận các giới hạn và chỉ dẫn an toàn, các tác dụng không mong muốn vẫn có thể xảy ra. Danh sách dưới đây bao gồm một số phản ứng của cơ thể có thể liên quan đến NuTRIflex Lipid peri, các phản ứng này hầu như hiếm khi xảy ra (tần suất từ ≥ 1/10000 đến < 1/1000).

Tác dụng không mong muốn được liệt kê theo tần suất xảy ra như sau:

Rất hay gặp	(≥ 1/10)
Thường gặp	(≥ 1/100 đến < 1/10)
Ít gặp	(≥ 1/1000 đến < 1/100)
Hiếm	(≥ 1/10000 đến < 1/1000)
Rất hiếm	(< 1/10000)
Không biết	(không thể ước tính được tần suất từ dữ liệu có sẵn)

Rối loạn máu và hệ bạch huyết

Hiếm: Tăng đông máu

Không biết: Giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu

Rối loạn hệ miễn dịch

Hiếm: Các phản ứng dị ứng (như phản ứng phản vệ, phát ban trên da, phù nề vùng thanh quản, miệng và mặt)

Rối loạn trao đổi chất và dinh dưỡng

Rất hiếm: Tăng lipid máu, tăng đường huyết, nhiễm axit chuyển hóa
Tần suất xảy ra những tác dụng không mong muốn này phụ thuộc vào liều lượng và có thể cao hơn trong trường hợp quá liều lipid tương đối hoặc tuyệt đối.

Rối loạn hệ thần kinh

Hiếm: Đau đầu, gây buồn ngủ

Rối loạn mạch máu

Hiếm: Tăng hoặc hạ huyết áp, đỏ ửng

Rối loạn hô hấp, ngực và trung thất

Hiếm: Khó thở, xanh tím

Rối loạn tiêu hóa

Ít gặp: Buồn nôn, ói mửa

Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng

Ít gặp: Chán ăn

Rối loạn gan mật:

Không biết: Ứ mật

Rối loạn da và mô dưới da

Hiếm: Nổi ban đỏ, đổ mồ hôi

Rối loạn cơ xương và mô liên kết:

Hiếm: Đau lưng, đau xương, đau ngực và vùng ngang lưng

Rối loạn nói chung và các tình trạng ở vị trí truyền dịch

Thường gặp: Sau một vài ngày có thể xảy ra tình trạng kích ứng tĩnh mạch, viêm tĩnh mạch hoặc viêm tĩnh mạch huyết khối.

Hiếm: Thân nhiệt cao, cảm thấy lạnh, ớn lạnh
Rất hiếm: Hội chứng dư thừa chất béo (xem chi tiết bên dưới)

Nếu có dấu hiệu xảy ra kích ứng thành mạch, viêm tĩnh mạch hoặc viêm tĩnh mạch huyết khối, nên xem xét thay đổi vị trí truyền dịch.

Nếu xảy ra các phản ứng bất lợi thì phải ngưng truyền.

Nếu nồng độ triglycerid tăng trên 11,4 mmol/l (1000 mg/dl) trong quá trình truyền thì nên dừng truyền. Với những nồng độ trên 4,6 mmol/l (400 mg/dl), truyền tĩnh mạch có thể tiếp tục bằng việc giảm liều (xem mục "Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc").

Nếu bắt đầu truyền lại, phải theo dõi bệnh nhân cẩn thận, nhất là lúc mới bắt đầu và nên xác định lượng triglycerid trong huyết thanh theo từng khoảng thời gian ngắn.

Thông tin về các tác dụng không mong muốn đặc biệt

Buồn nôn, ói mửa, chán ăn là các triệu chứng thường liên quan đến các bệnh nhân có chỉ định dinh dưỡng ngoài đường tiêu hóa, và có thể liên quan đến dinh dưỡng ngoài đường tiêu hóa cùng lúc.

Hội chứng dư thừa chất béo

Suy giảm khả năng bài tiết triglycerid có thể dẫn đến 'hội chứng dư thừa chất béo' có thể do dùng thuốc quá liều gây ra. Cần phải theo dõi các dấu hiệu có thể xảy ra của tình trạng quá tải chuyển hóa. Nguyên nhân có thể do di truyền (trao đổi chất khác nhau theo cá thể) hoặc có thể do cơ chế chuyển hóa chất béo bị ảnh hưởng bởi bệnh lý đang diễn ra hay diễn ra trước đó. Hội chứng này cũng có thể xuất hiện khi triglycerid trong máu tăng quá cao, ngay cả ở tốc độ truyền theo khuyến cáo và liên quan đến những thay đổi bất ngờ về tình trạng lâm sàng của bệnh nhân như suy giảm chức năng thận hoặc nhiễm trùng. Hội chứng dư thừa chất béo có đặc trưng là tình trạng tăng lipid máu, sốt, nhiễm mỡ, gan to kèm theo hoặc không kèm theo vàng da, lách to, thiếu máu, giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu, rối loạn đông máu, tán huyết và tăng hồng cầu lưới, xét nghiệm chức năng gan thấy bất thường và hôn mê. Các triệu chứng thường hồi phục khi ngưng truyền nhũ tương lipid. Khi thấy xuất hiện các dấu hiệu của hội chứng dư thừa chất béo, phải ngưng truyền NuTRIflex Lipid peri ngay lập tức.

Chú ý

Bệnh nhân phải báo cáo bác sĩ hoặc dược sĩ khi có bất kỳ tác dụng phụ nào không được đề cập trong hướng dẫn sử dụng này.

Quá liều và cách xử trí

Triệu chứng quá liều dịch và chất điện giải

Ứ nước, mất cân bằng điện giải và phù phổi.

Triệu chứng quá liều amino acid

Mất amino acid tại thận kèm theo mất cân bằng amino acid liên tục, mệt mỏi, nôn và run rẩy.

Triệu chứng quá liều glucose

Tăng đường huyết, glucose niệu, mất nước, tăng áp lực thẩm thấu, hôn mê do tăng đường huyết-tăng áp lực thẩm thấu.

Triệu chứng quá liều lipid

Xem phần "Tác dụng không mong muốn của thuốc"

Điều trị

Chỉ định ngưng truyền ngay lập tức khi quá liều. Các biện pháp điều trị tiếp tục phụ thuộc vào từng triệu chứng cụ thể và mức độ nghiêm trọng của nó. Khi được phép truyền lại dịch sau khi các triệu chứng đã giảm, khuyến cáo nên tăng từ từ tốc độ truyền cùng với sự theo dõi thường xuyên.

Các đặc tính dược lực học

Nhóm dược học trị liệu: Dung dịch kết hợp dùng cho dinh dưỡng ngoài đường tiêu hóa
Mã ATC: B 05BA10

Cơ chế hoạt động

Mục đích của dinh dưỡng ngoài đường tiêu hóa là cung cấp tất cả các dưỡng chất và năng lượng cần thiết cho sự phát triển và/ hoặc tái sinh mô cũng như duy trì tất cả các chức năng trong cơ thể.

Ở đây các amino acid có vai trò đặc biệt quan trọng vì một số trong đó là thành phần thiết yếu để tổng hợp protein. Việc dùng đồng thời với các nguồn cung cấp năng lượng khác (carbonhydrat/lipid) là cần thiết để dự trữ amino acid cho tái tạo và đồng hóa mô, và ngăn chặn việc sử dụng chúng làm nguồn năng lượng.

Glucose được chuyển hóa ở mọi nơi trong cơ thể. Một số mô và cơ quan như hệ thần kinh trung ương, tủy xương, hồng cầu, biểu mô ống nhỏ, chỉ dùng năng lượng từ glucose. Ngoài ra, glucose còn hoạt động như một cấu trúc khối cho nhiều loại tế bào khác nhau.

Do có giá trị năng lượng cao nên lipid là một dạng cung cấp năng lượng hiệu quả. Triglycerid chuỗi dài cung cấp cho cơ thể những axit béo cần thiết để tổng hợp các thành phần của tế bào. Vì mục đích này, nhũ tương lipid có chứa các triglycerid chuỗi trung bình và chuỗi dài (có nguồn gốc từ dầu hạt đậu nành).

Triglycerid chuỗi trung bình được thủy phân, bài tiết khỏi hệ tuần hoàn và oxy hóa hoàn toàn nhanh hơn triglycerid chuỗi dài. Chúng là cơ chất tạo năng lượng được ưu tiên, nhất là khi có sự rối loạn sa sút và/hoặc sử dụng triglycerid chuỗi dài, ví dụ: khi thiếu hụt lipoprotein lipase và/hoặc thiếu hụt các yếu tố tương tự lipoprotein lipase.

Các axit béo không no có nguồn gốc từ nhánh triglycerid chuỗi dài đáp ứng chủ yếu cho việc phòng ngừa và khắc phục sự thiếu hụt axit béo thiết yếu.

Các đặc tính dược động học

Hấp thu

NuTRIflex Lipid peri được truyền qua đường tĩnh mạch. Vì vậy mọi cơ chất đều sẵn sàng cho việc chuyển hóa ngay lập tức.

Phân bố

Liều lượng, tốc độ truyền dịch, tình trạng chuyển hóa và đặc điểm riêng của từng bệnh nhân (mức độ đói) là các yếu tố quan trọng quyết định việc đạt được nồng độ triglycerid tối đa. Nhìn chung, khi sử dụng theo đúng hướng dẫn về liều lượng thì nồng độ triglycerid không vượt quá 4,6 mmol/l (400 mg/dl).

Các axit béo chuỗi trung bình có ái lực thấp với albumin. Trong các thí nghiệm trên động vật sử dụng nhũ tương triglycerid mạch trung bình tinh khiết, người ta đã chứng minh rằng các axit béo chuỗi trung bình có thể vượt qua hàng rào máu não nếu dùng quá liều. Không quan sát thấy tác dụng phụ nào từ nhũ tương cung cấp hỗn hợp triglycerid chuỗi trung bình và triglycerid chuỗi dài, vì triglycerid chuỗi dài có tác dụng ức chế quá trình thủy phân triglycerid trung bình. Do đó, tác dụng độc hại lên não có thể được loại trừ sau khi dùng NuTRIflex Lipid peri.

Các amino acid kết hợp trong nhiều protein trong các cơ quan khác nhau của cơ thể. Ngoài ra, mỗi amino acid được duy trì như một amino acid tự do trong máu và bên trong các tế bào.

Do hòa tan được trong nước, nên glucose phân bổ theo máu đến khắp cơ thể. Đầu tiên, dung dịch glucose được phân bố trong không gian nội mạch, sau đó được đưa đến không gian nội bào.

Không có dữ liệu nào đề cập đến việc vận chuyển các thành phần qua hàng rào nhau thai.

Chuyển hóa sinh học

Các amino acid không tham gia tổng hợp protein được chuyển hóa như sau. Nhóm amin tách ra từ cấu trúc carbon nhờ vào sự chuyển hóa amin. Chuỗi carbon hoặc trực tiếp bị oxy hóa thành CO_2 hoặc được sử dụng như cơ chất cho việc tân tạo glucose trong gan. Nhóm amin được chuyển hóa trong gan thành ure.

Glucose được chuyển hóa thành CO_2 và H_2O theo các cơ chế chuyển hóa đã biết. Một số glucose được sử dụng để tổng hợp lipid.

Sau khi truyền, các triglycerid bị thủy phân thành glycerol và axit béo. Cả hai được kết hợp theo cơ chế sinh lý để tạo ra năng lượng, tổng hợp các phân tử hoạt tính sinh học, tân tạo glucose và tái tổng hợp lipid.

Bài tiết

Chỉ một lượng nhỏ amino acid không biến đổi được bài tiết ra nước tiểu.

Glucose thừa chỉ được bài tiết ra nước tiểu khi đạt tới ngưỡng trong thận.

Cả triglycerid trong dầu hạt đậu nành và triglycerid chuỗi trung bình đều được chuyển hóa hoàn toàn thành CO_2 và H_2O. Chỉ một lượng nhỏ lipid bị mất đi do các tế bào chết ở da và các màng biểu mô khác. Bài tiết qua thận hầu như không xảy ra.

Dữ liệu an toàn tiền lâm sàng

Các nghiên cứu tiền lâm sàng không được thực hiện với NuTRIflex Lipid peri.

Không dự kiến có các tác dụng có hại của hỗn hợp dưỡng chất được dùng như liệu pháp thay thế tại mức liều khuyến cáo.

Độc tính sinh sản

Các phytoestrogen như ß-sitosterol có thể được tìm thấy trong nhiều loại dầu thực vật khác nhau, đặc biệt là dầu hạt đậu nành. Xác định có sự suy giảm khả năng sinh sản khi tiêm ß-sitosterol dưới da và trong âm đạo của thỏ và chuột. Theo những ghi nhận hiện tại khi quan sát các tác dụng trên động vật thì dường như không có mối liên quan với sử dụng lâm sàng.

Quy cách đóng gói:

NuTRIflex Lipid peri được cung cấp dưới dạng túi có nhiều ngăn linh hoạt làm bằng chất dẻo poliamit/nhựa PP chứa: 1250 ml (500 ml dung dịch amino acid + 250 ml nhũ tương lipid + 500 ml dung dịch glucose)

Hộp 5 túi × 1250ml (túi chia 3 ngăn).

Điều kiện bảo quản

Bảo quản không quá 25°C.
Không làm đông lạnh. Nếu bị đông lạnh phải hủy bỏ.
Giữ túi trong thùng carton để tránh ánh sáng.

Hạn dùng

Khi chưa mở túi

24 tháng kể từ ngày sản xuất

Sau khi cắt lớp bao bảo vệ và sau khi pha trộn dung dịch trong túi.

Nhũ tương phải được sử dụng ngay sau khi pha trộn dịch trong các ngăn.

Sau khi pha thêm các chất bổ sung tương thích

Dưới góc nhìn vi sinh học, sản phẩm phải được dùng ngay sau khi thêm chất pha. Nếu không dùng ngay sau khi thêm chất pha, thời gian và điều kiện lưu giữ để sử dụng thuộc trách nhiệm của người dùng.

Sau lần mở đầu tiên (nút đóng ở cổng dây truyền)

Nhũ tương phải được dùng ngay sau khi mở bao.

Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc

Tiêu chuẩn cơ sở

Đặc tính và thành phần của túi chứa

NuTRIflex Lipid peri được cung cấp dưới dạng túi có nhiều ngăn linh hoạt làm bằng chất dẻo poliamit/nhựa PP.

Túi nhiều ngăn này được bọc bởi một bao bảo vệ. Một gói chất khử oxy đặt giữa túi và bao bảo vệ; gói này làm từ chất trơ chứa bột sắt.

Ngăn trên bên tay trái chứa dung dịch glucose, ngăn trên bên tay phải chứa nhũ tương béo, và ngăn dưới chứa dung dịch amino acid.

Có thể thông hai ngăn trên với ngăn dưới bằng cách mở đường viền ngăn cách (đường viền).

Thiết kế của túi cho phép trộn amino acid, glucose, lipid và các chất điện giải vào trong một ngăn. Việc mở đường viền dẫn đến sự hòa trộn thành dạng nhũ tương một cách vô trùng.

Những điều thận trọng đặc biệt khi tiêu hủy và xử lý khác

Không có yêu cầu đặc biệt khi tiêu hủy.

Sản phẩm dinh dưỡng dùng ngoài đường tiêu hóa nên được kiểm tra bằng mắt thường đối với những hư hỏng, đổi màu hoặc tính không ổn định của nhũ tương trước khi sử dụng.

Không sử dụng túi khi bị hư hỏng. Lớp phủ, bao bì sơ cấp và đường viền ngăn cách giữa các ngăn phải nguyên vẹn. Chỉ sử dụng nếu dung dịch amino acid và glucose trong và không màu đến màu vàng nhạt và nhũ tương lipid đồng nhất có màu trắng sữa. Không nên sử dụng nếu dung dịch chứa các hạt. Sau khi trộn ba ngăn, không sử dụng nếu nhũ tương bị đổi màu hoặc có sự tách pha (dầu tách giọt, phân lớp). Ngừng truyền ngay lập tức trong trường hợp nhũ tương đổi màu hoặc có dấu hiệu phân lớp.

Chuẩn bị pha trộn nhũ tương:

Lấy túi ra khỏi bao bảo vệ rồi thao tác như sau:

- đặt túi trên một mặt phẳng, vững chắc.
- trộn glucose với amino acid bằng cách nhấn ngăn phía trên bên trái để mở đường viền, sau đó thêm nhũ tương lipid bằng cách nhấn ngăn phía trên bên phải để mở đường viền.
- trộn kỹ các thành phần trong túi với nhau.

Hỗn hợp là nhũ tương dầu trong nước đồng nhất màu trắng sữa.

Chuẩn bị truyền:

Nhũ tương phải được đưa về nhiệt độ phòng trước khi truyền.

- gấp túi lại và móc lên giá treo dịch truyền bằng vòng treo ở giữa.
- tháo nút bảo vệ ra khỏi cổng truyền và tiến hành truyền theo quy chuẩn.

Chỉ sử dụng một lần.

Túi chứa và phần dư không sử dụng phải được thải bỏ sau khi dùng.

Không gắn lại các phần bao bì đã dùng.

Nếu dùng bộ lọc thì bộ lọc phải thấm được lipid (kích thước lỗ lọc ≥ 1,2 µm).

Ngày duyệt Tài liệu

Tháng 12 năm 2023

Cơ sở sản xuất:
B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1, 34212 Melsungen,
Germany / Đức