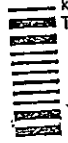


340/15241531/0417

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Để xa tầm tay trẻ em
Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng
không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.
Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ.



Thành phần
500 ml dung dịch chứa:
Thành phần hoạt chất:
Succinyl gelatin (Gelatine lỏng chuyển hoá)
Trung bình trọng lượng của phân tử lượng (Mw) 30 000
Trung bình số lượng của phân tử lượng (Mn) 23 200
Natri clorid.
Natri hydroxyd

Tã được
Nước cất pha tiêm
Nồng độ điện giải:
Natri 154 mmol/l
Clorid 120 mmol/l

Tính chất hóa lý:
Nồng độ áp lực thẩm thấu lý thuyết
pH
Điểm hòa gel

Dạng bào chế:
Dung dịch tiêm truyền.

Các đặc tính dược lực học
Hệ được - trị liệu: Chất keo thay thế thể tích huyết tương.
Chế phẩm Gelatine, mã ATC: B05AA06.
Gelofusine® là dung dịch 4% succinyl gelatin (gelatin lỏng biến tính) với khối lượng phân tử trung bình là 30.000 daltons (trung bình trọng lượng). Độ nhớt tương đối là 1,9 ở 37°C và áp lực thẩm thấu keo là 34 mmHg. Điểm đẳng điện tại pH 4,5. Điện tích âm được đưa vào phân tử bởi phản ứng succinyl hóa làm nở phân tử lên kích thước lớn hơn (tỷ lệ so với chuỗi protein có cùng trọng lượng phân tử chưa được succinyl hóa).
Các đặc tính của Gelofusine® tạo ra tác dụng bù thể tích đủ mạnh trong 3-4 giờ.

Tác dụng điều trị
Gelofusine® thay thế thiếu hụt thể tích lòng mạch do mất máu và huyết tương. Vì vậy áp lực động mạch trung bình, áp lực cuối tâm trương thất trái, cung lượng tim, chỉ số tim, cung cấp oxy và tiểu tiện đều tăng.
Cụ chế tác dụng

R. Gelofusine®

Những khuyến cáo dưới đây về liều dùng là kim chỉ nam để áp dụng cho người lớn:

Các chỉ định	Liều trung bình
Để phòng tình trạng giảm thể tích máu và hạ huyết áp, điều trị tình trạng giảm thể tích máu ở dạng nhẹ (ví dụ mất máu và huyết tương không nhiều lắm)	500 – 1000 ml
Điều trị tình trạng giảm thể tích máu trầm trọng	1000 – 2000 ml
Trong các trường hợp cấp cứu có các chỉ định sống còn đối với người bệnh	Truyền nhanh 500 ml (dưới áp lực) và sau khi các chỉ số của hệ tuần hoàn đã được cải thiện thì truyền thêm để bù đắp lại thể tích bị thiếu hụt.
Pha loãng máu (đồng thể tích)	Lượng Gelofusine® sử dụng tùy thuộc vào thể tích máu đã bị lấy đi. Tuy nhiên về nguyên tắc, không được dùng quá 20 ml/kg thể trọng trong một ngày.
Tuần hoàn ngoài cơ thể	Tùy thuộc vào việc sử dụng hệ thống tuần hoàn nào, nhưng thường là 500 đến 1500 ml.

20,00 g
3,505 g
0,68 g
274 mOsm/l
7,1 – 7,7
≤ 3°C

Trong trường hợp người bệnh bị rối loạn đông máu, suy thận và bệnh gan mãn, cần phải điều chỉnh liều lượng theo tình trạng lâm sàng của cơ thể, vừa phải xét đến các kết quả xét nghiệm hoá-lâm sàng.

Liều tối đa hàng ngày:
Giới hạn điều trị được xác lập bởi tác dụng pha loãng. Việc thay tổng cầu hoặc truyền máu toàn phần được coi là biện pháp cuối cùng khi hematocrit tụt xuống dưới 25% (30% trong trường hợp người bệnh có nguy cơ về tim mạch hoặc phổi).

Tốc độ truyền tối đa:
Tốc độ truyền tối đa phụ thuộc vào tình trạng tuần hoàn - tim mạch đặc thù của từng người bệnh.

Cách dùng và đường dùng: Truyền tĩnh mạch. Trong trường hợp đặc biệt phải truyền nhanh dưới áp lực bên ngoài, có thể cần thiết trong tình huống cấp cứu, trước khi truyền

Approval for Printing
B: BRAUN Melsungen AG

Approved for Printing

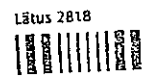
Approved for Printing when corrected

New draft required

Date _____ Signature _____

Name in capital letters

schwarz
Dokument = 210 x 297 mm
2 Seiten



Lätus 2818

Date: 2017-04-05
Director of The Applicant
B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd.

Áp lực thẩm thấu keo của dung dịch định mức hiệu quả ban đầu. Thời gian tác dụng phụ thuộc vào sự thanh thải keo qua quá trình phân bố lại và đào thải. Tác dụng bù thể tích của Gelofusine* tương ứng với lượng dịch sử dụng. Vì vậy Gelofusine* là một chất thay thế huyết tương, nó không có tác dụng làm giãn nở huyết tương. Sự thiếu hụt protein huyết tương không được thay thế bởi Gelofusine*.

Các đặc tính được động học

Phân bố:

Sau khi truyền, Gelofusine* được phân bố nhanh vào lòng mạch, nhưng một phần nhỏ các phân tử có khối lượng phân tử nhỏ còn phân bố vào các khe gian bào. Không có bằng chứng nào chứng tỏ Gelofusine* được giữ trong lưới nội mô hoặc ở bất kỳ một nơi nào khác của cơ thể.

Chuyển hóa/đào thải:

Hầu hết lượng Gelofusine* đã truyền vào được tiết qua thận. Chỉ một phần nhỏ được đào thải qua phân và không quá 1% được chuyển hóa. Những phân tử nhỏ được đào thải trực tiếp bằng cách lọc qua cầu thận trong khi những phân tử lớn hơn được chuyển hóa theo kiểu ly giải protein tại gan, sau đó được thải qua thận. Chuyển hóa phân giải protein thích ứng tốt đến mức ngay cả trong điều kiện suy thận, vẫn không thấy có sự tích lũy gelatin. Sau khi truyền để thay thế thể tích huyết tương, nửa đời sinh học trong lòng mạch của Gelofusine* là 4-5 giờ.

Được động học trong tình trạng lâm sàng đặc biệt:

Nửa đời sinh học của Gelofusine* có thể kéo dài ở những bệnh nhân thẩm phân máu (GFR < 0,5 ml/min).

Quy cách đóng gói

Hộp 10 chai nhựa 500ml.

Chỉ định điều trị:

Dùng làm dung dịch keo thay thế thể tích huyết tương trong các trường hợp:

- điều trị và dự phòng giảm thể tích máu bao gồm:
 - giảm thể tích máu tuyệt đối do chảy máu hoặc các trường hợp mất dịch nội mạch
 - hoặc duy trì dịch nội mạch trước phẫu thuật,
 - giảm thể tích máu tương đối thứ phát do gây tê ngoài màng cứng hoặc gây tê tủy sống, shock không có giảm thể tích máu,
- pha loãng máu,
- tuần hoàn ngoài cơ thể (máy tim phổi nhân tạo, thẩm phân máu).

Liều dùng:

Liều dùng, tốc độ truyền và thời gian truyền phụ thuộc vào yêu cầu của từng người bệnh và được điều chỉnh theo yêu cầu hiện hành bằng cách theo dõi các chỉ số thông thường của hệ tuần hoàn (ví dụ huyết áp). Để phát hiện sớm các phản ứng dị ứng (phản vệ/thể phản vệ), 20 - 30 ml đầu tiên phải được truyền thật chậm cho bệnh nhân dưới sự giám sát chặt chẽ.

phải được truyền không nhanh hơn những chất có trọng lượng phân tử tương đương, vì nếu không sẽ xảy ra nguy cơ gây tắc mạch do bọt khí trong khí truyền.

Nếu dùng áp lực để truyền (bằng quần áp lực, bơm truyền) thì trước khi truyền phải làm ấm Gelofusine* lên đến nhiệt độ cơ thể.

Chống chỉ định:

Không được dùng Gelofusine* trong các trường hợp:

- đã biết là bị mẫn cảm với gelatin,
- tăng thể tích máu,
- ú nước,
- suy tim trầm trọng,
- rối loạn đông máu trầm trọng.

Chỉ được dùng Gelofusine* với điều kiện phải thận trọng trong các trường hợp:

- tăng natri máu vì có bổ sung thêm natri trong thành phần của Gelofusine*.
- mất nước vì thường những trường hợp này chỉ cần điều chỉnh cân bằng dịch,
- rối loạn đông máu vì việc sử dụng thuốc dẫn đến tình trạng pha loãng các yếu tố đông máu,
- suy thận vì đường bài tiết bình thường có thể bị suy yếu,
- bệnh gan mãn vì việc tổng hợp albumin và các yếu tố đông máu trong gan có thể bị ảnh hưởng và việc sử dụng thuốc lại càng làm cho chúng bị pha loãng hơn.

Thận trọng khi sử dụng:

Các chất điện giải cần được thay thế khi cần thiết. Cần phải theo dõi điện giải đó và cân bằng dịch, đặc biệt là trong trường hợp tăng natri máu, tình trạng mất nước và suy thận. Trong trường hợp có rối loạn đông máu và bệnh gan mãn cần phải theo dõi các chỉ số đông máu và albumin huyết thanh. Do khả năng các phản ứng dị ứng (phản vệ/thể phản vệ) có thể xảy ra, việc theo dõi người bệnh là thực sự cần thiết.

Sử dụng trong nhi khoa:

Hiện chưa có kinh nghiệm gì khi chỉ định cho trẻ em dưới một tuổi.

Sử dụng trong thời kỳ có thai và cho con bú:

Không có dấu hiệu nào chứng tỏ Gelofusine* gây độc cho thai nhi. Tuy nhiên do không thể loại trừ khả năng có thể xảy ra phản ứng dị ứng (phản vệ/thể phản vệ), chỉ nên sử dụng cho thai phụ sau khi đã cân nhắc tới hậu quả rủi ro và lợi lợi. Hiện chưa có thông tin nào nói về hiện tượng Gelofusine* đi vào sữa mẹ.

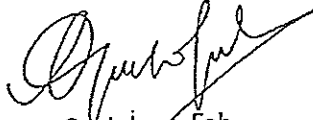
Tác dụng lên các chỉ số hoá lâm sàng:

Các chỉ số hoá lâm sàng có thể bị ảnh hưởng. Vì vậy các kết quả xét nghiệm sau đây tại phòng xét nghiệm có thể bị tăng cao: tốc độ máu lắng, tỉ trọng nước tiểu và xác định các protein không đặc thù (ví dụ bằng phương pháp biuret).

B | BRAUN

B | BRAUN

B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd.
Company No. 19051-M1
Penang, Malaysia


Quek Lang Fah
Head of Regulatory Affairs


Teoh Bee Fang
Regulatory Affairs Senior
Executive

03.04.17 14:20

15241531_Gelofusine_EP-GIF-A4_VN_340.indd 4

340/15241531/0417

- ==== Mỗi chai chỉ dùng một lần.
- ==== Phản không dùng nữa phải hủy bỏ.
- ==== Dung dịch vô trùng, không có chất gây sốt.
- ==== Không được sử dụng nếu thấy dung dịch không trong suốt hoặc chai hoặc nắp chai có dấu hiệu bị hư hại.
- ==== Tương tác với các thuốc khác
- ==== Các tương kỵ có thể xảy ra khi trộn chung với các thuốc khác.
- ==== Ảnh hưởng đến khả năng lái xe vận hành máy móc :
- ==== Không liên quan

Quả liều
Việc dùng quá liều lượng các dung dịch thay thế thể tích có thể dẫn đến tình trạng tăng thể tích máu không chủ định kèm theo chức năng tim và phổi bị suy giảm liên tục. Ngay khi các triệu chứng hệ tuần hoàn bị quá tải bắt đầu biểu hiện ví dụ khó thở, tắc nghẽn tĩnh mạch cảnh, phải ngừng truyền ngay lập tức.

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

- ==== **Hiếm:** Các phản ứng dị ứng phản vệ/dạng phản vệ lên đến shock (bao gồm, nhưng không giới hạn bởi khó thở, các phản ứng dị ứng đa dạng hạn như méo mặt...)
- ==== **Trong trường hợp có phản ứng dạng phản vệ, phải ngừng truyền ngay lập tức và thực hiện điều trị cấp cứu như thông thường.**
- ==== **Rối loạn tim**
- ==== **Rất hiếm:** Nhịp tim nhanh
- ==== **Rối loạn mạch máu**
- ==== **Rất hiếm:** Hạ huyết áp
- ==== **Rối loạn chung và phản ứng tại chỗ**
- ==== **Rất hiếm:** Sốt, ớn lạnh
- ==== **Rối loạn hệ tiêu hóa**
- ==== **Không rõ:** buồn nôn, ói mửa, đau bụng

Xét nghiệm

Không rõ: giảm bão hòa ô-xy.

Rối loạn máu và hệ bạch huyết

Rất thông thường: Hematocrit và nồng độ protein huyết tương giảm.
Thông thường (tùy vào liều được truyền): Nếu truyền liều GeloFusine* tương đối lớn sẽ gây loãng các yếu tố đông máu và vì vậy có thể ảnh hưởng sự đông máu. Thời gian Prothrombin có thể tăng và thời gian thromboplastin từng phần hoạt hóa (aPTT) có thể bị kéo dài sau khi truyền liều lớn GeloFusine*.

Các nguyên tắc chung trong những ngày và điều trị các tác dụng phụ gây dị ứng (phản vệ/thể phản vệ)

- Giống như với tất cả các dung dịch keo thay thế thể tích, phản ứng dị ứng (phản vệ/thể phản vệ) với các mức độ nghiêm trọng khác nhau có thể xảy ra sau khi truyền GeloFusine*.
- Chúng biểu hiện như là các phản ứng của da (nổi mề đay) hoặc có thể gây độ sưng mặt và cổ. Rất hiếm khi xảy ra trướng hộp bị tụt huyết áp, sốc hoặc ngừng tim và hô hấp.
- Cán cung cấp thoả đáng những thông tin sẵn có cho các thầy thuốc và nhân viên y tế về các dạng và mức độ nghiêm trọng của các phản ứng dị ứng cho là do sử dụng các dung dịch keo thay thế thể tích.
- Phải chuẩn bị sẵn sàng dụng cụ và thuốc men cho hồi sức cấp cứu.
- Theo dõi chặt chẽ người bệnh trong thời gian truyền thuốc và nhất là trong thời gian truyền 20 - 30 ml đầu.
- Phải ngừng truyền ngay lập tức khi có dấu hiệu đầu tiên của các phản ứng phụ (xem bảng dưới đây).

Không có phép thử nào từng biết để nhận biết trước những người bệnh có khả năng bị các phản ứng phản vệ hoặc thể phản vệ.

Diễn biến của phản ứng không dung nạp thuốc không thể tiên đoán trước được. Các phản ứng dị ứng (phản vệ/thể phản vệ) đối với các dung dịch gelatin có thể vừa là các phản ứng do histamin làm trung gian vừa là các phản ứng độc lập với histamin. Để phòng ngừa, có thể ức chế sự giải phóng histamin bằng các thuốc chẹn H1 và H2. Việc sử dụng các corticosteroid để phòng ngừa chưa được chứng minh là có tác dụng. Các phản ứng bất lợi có thể xảy ra cả ở người tình tảo lẫn ở những bệnh nhân đang được gây mê. Tuy nhiên trong những pha shock cấp tính đo giảm thể tích máu, cho đến nay chưa từng bao giờ gặp các phản ứng dị ứng (phản vệ/thể phản vệ).

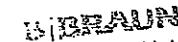
Hạn dùng
24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Bảo quản
Không để thuốc ở nơi có nhiệt độ trên 30° C.

Date: 2017-04-05

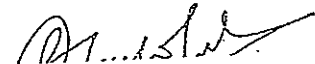
Director of The Applicant

B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd.



B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd.
(Company No. 19051-M1)
Penang, Malaysia





Xử trí cấp cứu - Các phản ứng phản vệ/thể phản vệ

Cường độ/ Cấp độ			Phương thức biểu hiện			Các dấu hiệu & triệu chứng lâm sàng			Các biện pháp và liệu pháp hoá dược		
Ia	phản ứng khu trú trên da	ban đỏ khu trú	Ngừng truyền và			<div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div style="writing-mode: vertical-rl; transform: rotate(180deg);">cung cấp oxy</div> <div style="writing-mode: vertical-rl; transform: rotate(180deg);">truyền các ã tính</div> <div style="writing-mode: vertical-rl; transform: rotate(180deg);">các catecho- lamin</div> </div>			<ul style="list-style-type: none"> các kháng histamin H₁/H₂ thích hợp epinephrin, ví dụ epinephrin nước hoặc tiêm tĩnh mạch chậm. 0,5 - 1,0 ml epinephrin 1:10 000 các corticosteroid tiêm tĩnh mạch thích hợp các kháng histamin H₁/H₂ nếu cần 		
Ib	phản ứng toàn thân dạng nhẹ	lo âu, nhức đầu, ửng đỏ, nổi mề đay toàn phát, phù niêm, rối loạn cảm giác									
II	phản ứng tim mạch và/hoặc phổi và/hoặc dạ dày ruột	tim mạch đập nhanh, tụt huyết áp khó thở, bất đầu cơ thất phế quản buồn nôn, ói mửa									
III	phản ứng toàn thân nguy cấp	hạ huyết áp nghiêm trọng và bị sốc khó thở nghiêm trọng và cơ thất phế quản									
IV	phản ứng đe dọa tính mạng	ngừng hô hấp và ngừng tim	dặt ống nội khí quản	truyền các chất keo (albumin người)	liều dùng và cách dùng (xem cột bên phải).	hồi sức cấp cứu tim phổi	<ul style="list-style-type: none"> các catecholamin, ví dụ như tiêm tĩnh mạch chậm 1ml epinephrin 1:10 000, tiêm nhắc lại nếu cần với tổng liều không vượt quá 10 ml trường hợp cơ phế quản nghiêm trọng: theophyllin tiêm tĩnh mạch các corticosteroid tiêm tĩnh mạch thích hợp các kháng histamin H₁/H₂ nếu cần 				
							<ul style="list-style-type: none"> hồi sức cơ bản hồi sức tích cực các catecholamin, ví dụ 10 ml epinephrin 1:10 000 tiêm tĩnh mạch, tiêm nhắc lại nếu cần. lưu ý đến các thuốc khác như: <ul style="list-style-type: none"> - noradrenalin, dopamin, dobutamin. - NaHCO₃ 				

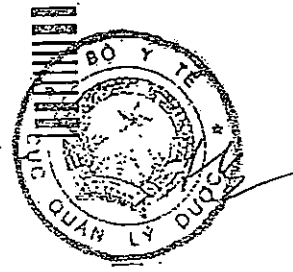
(Điều chỉnh từ Ahnefeld et al. 1994, Results of an interdisciplinary consensus conference. *Anaesthesia* 43, 217-222)

Quak Lang Fah
Quak Lang Fah
 Head of Regulatory Affairs

Teoh Bee Fang
Teoh Bee Fang
 Regulatory Affairs Senior
 Executive

B | BRAUN

Sản xuất bởi:
 B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd.
 Bayan Lepas Free Industrial Zone
 11900 Bayan Lepas,
 Pulau Pinang, Malaysia



03.04.17 14:20

TUQ.CỤC TRƯỞNG
 P.TRƯỞNG PHÒNG
Phạm Thị Văn Hạnh