

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 05/09/2016

85/94 BS2
2163

freeflex® 500 ml

GELOPLASMA

Solution for infusion

Anhydrous gelatin

The active substances are:	per 100ml
Modified liquid gelatin*	3 g
amount expressed as anhydrous gelatin	0.5382 g
Sodium chloride	0.0306 g
Magnesium chloride	0.0373 g
Potassium chloride	0.336 g
Sodium (S)-lactate solution (amount expressed as Sodium lactate) † partially hydrolysed and succinylated	
List of excipients: water for injection, sodium hydroxide, hydrochloric acid. This product contains 0.06% of succinic acid as a product resulting from the manufacturing process.	

Ionic formula:	Sodium = 150 mmol
	Potassium = 5 mmol
	Magnesium = 1.5 mmol
	Chloride = 100 mmol
	Lactate = 30 mmol
Total osmolality:	285 mOsmol/kg
pH:	5.8 to 7.0

For Intravenous Infusion
Read the package leaflet carefully before use.
Use as directed by a doctor. Before use, check that the container is intact and the solution clear. Discard any container which is damaged or from which fluid has been removed. Do not use Geloplasma after expiry date. Remove the overwrap from the Freeflex bag prior use. Once opened, use immediately. Any unused solution should be discarded.
Keep out the reach and sight of children. Do not store above 30°C. Do not freeze. Do not store in a refrigerator.
Marketing authorisation number:

FRESENIUS KABI Marketing authorisation holder:

Batch Number:
Expiry date:

GELOPLASMA

solution for infusion 20 x 500 ml

Anhydrous Gelatin

The active substances are:	per 100 ml
Modified liquid gelatin*	3 g
amount expressed as anhydrous gelatin	0.5382 g
Sodium chloride	0.0306 g
Magnesium chloride	0.0373 g
Potassium chloride	0.336 g
Sodium (S)-lactate solution (amount expressed as Sodium lactate) † partially hydrolysed and succinylated	
List of excipients: water for injection, sodium hydroxide, hydrochloric acid. This product contains 0.06% of succinic acid as a product resulting from the manufacturing process.	

Ionic formula:	Sodium = 150 mmol
	Potassium = 5 mmol
	Magnesium = 1.5 mmol
	Chloride = 100 mmol
	Lactate = 30 mmol
Total osmolality:	285 mOsmol/kg
pH:	5.8 to 7.0

For Intravenous Infusion
Read the package leaflet carefully before use.
Use as directed by a doctor. Before use, check that the container is intact and the solution clear. Discard any container which is damaged or from which fluid has been removed.
Do not use Geloplasma after expiry date. Remove the overwrap from the Freeflex bag prior use. Once opened, use immediately. Any unused solution should be discarded.
Keep out the reach and sight of children. Do not store above 30°C. Do not freeze. Do not store in a refrigerator.
Marketing authorisation number:
Marketing authorisation holder:

freeflex Batch Number:
Expiry date:



MẪU NHÃN PHỤ



R_x Thuốc bán theo đơn

GELOPLASMA

Túi 500ml dung dịch tiêm truyền

Thành phần: Mỗi 100ml dung dịch chứa

Gelatin biến tính* tương đương với Gelatin khan	3 g
Natri clorid	0,5382 g
Magnesi clorid hexahydrat	0,0305 g
Kali clorid	0,0373 g
Natri (S)-lactat dung dịch tương đương với Natri lactat	0,336 g

*succinat hóa và thủy phân một phần

Tá dược: nước cất tiêm, natri hydroxyd, hydrochloric acid.

Dung dịch này có chứa 0,06% succinic acid do được tạo ra trong quá trình sản xuất.

Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng và các thông tin khác: xin xem trong tờ Hướng dẫn sử dụng đính kèm

Bảo quản: Bảo quản ở nhiệt độ không quá 30°C. Không đông lạnh. Không bảo quản trong tủ lạnh.

Đề xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Số lô SX:

SDK: VN-XXXXXX

NSX: DDMMYY

HD: DDMMYY

Nhà sản xuất:

FRESenius KABI FRANCE

5 Place du Marivel, 92316 Sèvres, PHÁP

Nhà nhập khẩu :

21163
BS1

Thuốc chỉ dùng theo đơn của bác sĩ
Đề xa tâm tay của trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ

GELOPLASMA®

Dung dịch tiêm truyền

1. TÊN SẢN PHẨM

Dung dịch tiêm truyền GELOPLASMA

2. THÀNH PHẦN ĐỊNH TÍNH VÀ ĐỊNH LƯỢNG

100 ml dung dịch chứa:

Gelatin lỏng biến tính* tương đương với

Gelatin khan	3 g
Natri clorid	0,5382 g
Magnesi clorid hexahydrat	0,0305 g
Kali clorid	0,0373 g

Dung dịch Natri (S) – lactat tương đương với

Natri lactat	0,3360 g
--------------	----------

* succinat hóa và thủy phân một phần

Sản phẩm có chứa 0,06% succinic acid được tạo ra trong quá trình sản xuất.

Tá dược: Xem phần 6.1

Công thức ion:

Natri = 150 mmol/l

Kali = 5 mmol/l

Magnesi = 1,5 mmol/l

Clorid = 100 mmol/l

Lactat = 30 mmol/l

Nồng độ thẩm thấu : 295 mOsm/kg

pH : 5,8 – 7,0

3. DẠNG BẢO CHẾ

Dung dịch tiêm truyền

Dung dịch trong, không màu hoặc có màu vàng nhạt.

MS.P.D.

4. ĐẶC TÍNH LÂM SÀNG

4.1. Chỉ định điều trị

Điều trị cấp cứu trong các trường hợp sốc :

- Sốc do thiếu thể tích máu do: xuất huyết, mất nước, thủng vi mạch, bỏng.
- Sốc do liệt mạch do chấn thương, phẫu thuật, nhiễm trùng hoặc nhiễm độc.

Điều trị giảm thể tích máu tương đối kèm theo giảm huyết áp trong tình trạng liệt mạch do tác dụng của thuốc hạ huyết áp, đặc biệt là trong quá trình gây mê.

4.2. Liều dùng và cách dùng

Dung dịch này được truyền tĩnh mạch.

Liều dùng và tốc độ truyền tùy thuộc từng tình trạng cụ thể của bệnh nhân, hoàn cảnh và đáp ứng của mạch máu.

Gelatin lỏng biến tính được truyền tĩnh mạch (truyền nhỏ giọt). Tốc độ truyền có thể tăng lên khi sử dụng bơm.

Liều dùng và tốc độ truyền tùy thuộc nhu cầu của bệnh nhân và thể tích máu cần thay thế cũng như tình trạng huyết động của bệnh nhân.

Liều trung bình là 500 – 1000ml (1 – 2 túi), có thể nhiều hơn.

Theo quy tắc chung, với người lớn và trẻ em cân nặng trên 25kg, 500ml (1 túi) được truyền với tốc độ phù hợp tùy thuộc tình trạng bệnh nhân. Có thể tăng tốc độ truyền trong trường hợp mất máu nghiêm trọng.

Nếu lượng máu/dịch bị mất vượt quá 1,5l ở người lớn (tức là hơn 20% thể tích máu) nên truyền máu hoặc Geloplasma®. Cần giám sát huyết động học, hệ thống huyết học và đông máu.

4.3. Chống chỉ định

Thuốc này không được dùng trong các trường hợp sau :

- Quá mẫn hoặc nghi ngờ quá mẫn với dung dịch gelatin ;
- Hydrat hóa ngoại bào quá mức
- Kali máu cao
- Kiểm chuyển hóa
- Giai đoạn cuối của thai kỳ (trong quá trình sinh nở) : xem phần "Phụ nữ có thai và cho con bú".

4.4. Thận trọng và cảnh báo đặc biệt khi sử dụng

Cảnh báo:

Dung dịch này không được dùng đường tiêm bắp

Dung dịch này có thể gây kiềm chuyển hóa do có chứa ion lactat.

Dung dịch này có thể không thể hiện tính kiềm hóa chuyển hóa ở bệnh nhân bị suy chức năng gan do chuyển hóa lactat có thể bị suy yếu.

Không nên truyền đồng thời dung dịch này với máu hoặc các chế phẩm máu (khối hồng cầu, huyết tương và các thành phần huyết tương) trừ khi dùng 2 đường truyền riêng biệt.

Xác định nhóm máu, các kháng thể bất thường và bất kỳ xét nghiệm sinh hóa máu nào khác đều có thể thực hiện đối với bệnh nhân được truyền tới 2 lít gelatin lỏng, cho dù máu đã bị pha loãng và nên lấy mẫu máu trước khi truyền dung dịch gelatin.

Do có khả năng xảy ra phản ứng dị ứng (phản vệ/kiểu phản vệ), cần giám sát bệnh nhân một cách phù hợp. Trong trường hợp có phản ứng dị ứng, ngừng truyền ngay lập tức và áp dụng cách điều trị phù hợp.

Thuốc này có chứa 5 mmol kali trong mỗi lít dung dịch. Bệnh nhân có chức năng thận suy giảm hoặc bệnh nhân phải ăn chế độ kiểm soát kali nên cân nhắc thông tin này.

Thuốc này có chứa 150 mmol natri mỗi lít dung dịch. Bệnh nhân đang ăn chế độ kiểm soát natri nên cân nhắc thông tin này.

Thận trọng:

Khi sử dụng dung dịch này cần giám sát các tình trạng lâm sàng và sinh hóa của bệnh nhân :

- Huyết áp, và có thể cả áp lực tĩnh mạch trung tâm
- Thể tích nước tiểu
- Dung tích hồng cầu (Hematocrit) và chất điện giải

Đặc biệt trong các trường hợp sau :

- Suy tim sung huyết
- Suy chức năng phổi
- Suy chức năng thận nghiêm trọng
- Phù kèm theo giữ nước/muối
- Quá tải tuần hoàn
- Đang điều trị bằng corticosteroid và các dẫn xuất thuộc nhóm này
- Rối loạn đông máu chủ yếu

Dung tích hồng cầu không được giảm xuống dưới 25% ; ở bệnh nhân lớn tuổi, chỉ số này không được giảm xuống dưới 30%.

Nên tránh các rối loạn đông máu do các yếu tố đông máu bị pha loãng.

Nếu truyền từ 2000-3000ml Geloplasma trước và trong khi phẫu thuật, nên kiểm tra nồng độ protein huyết tương sau khi phẫu thuật, đặc biệt nếu có các dấu hiệu phù nề mô.

4.5. Tương tác với các thuốc khác và các dạng tương tác khác

Không nên dùng đồng thời với các thuốc khác theo đường tĩnh mạch. Do được đồng học của hỗn hợp thuốc chưa được nghiên cứu.

Do dung dịch này có chứa kali, nên tránh sử dụng kali và các thuốc có thể gây tăng kali huyết khác (ví dụ như kali, các thuốc lợi tiểu giữ kali, các thuốc ức chế men chuyển).

4.6. Phụ nữ có thai và cho con bú

Có rất ít thông tin về việc sử dụng các chất thay thế huyết tương cho phụ nữ đang mang thai hoặc cho con bú. Không có tác dụng gây độc cho thai, tuy nhiên, có nguy cơ xảy ra phản ứng phản vệ/giống phản vệ nghiêm trọng, với hậu quả làm suy yếu thai/trẻ sơ sinh nhưng không quan trọng bằng hạ huyết áp của mẹ.

Do nguy cơ gặp phải phản ứng dị ứng này, không nên dùng sản phẩm này cho phụ nữ có thai giai đoạn cuối thai kỳ.

Cũng như tất cả các thuốc khác, cần đánh giá nguy cơ và lợi ích của việc dùng thuốc tùy thuộc tình trạng của bệnh nhân: tùy thuộc và các tình trạng của bệnh nhân, chỉ nên kê đơn thuốc khi lợi ích hơn hẳn nguy cơ cho thai nhi. Không nên dùng thuốc này để phòng thiếu thể tích máu trong quá trình sinh nở có sử dụng thuốc gây mê hoặc gây tê ngoài màng cứng; tuy nhiên, có thể dùng thuốc này để điều trị thiếu thể tích máu trong trường hợp thay thế thể tích huyết tương là cần thiết trong quá trình mang thai.

4.7. Ảnh hưởng lên khả năng lái xe và vận hành máy

Không áp dụng

4.8. Tác dụng không mong muốn

Các tác dụng không mong muốn đã quan sát được khi truyền dung dịch này là:

	Hiếm >1/10 000 ; < 1/1000	Rất hiếm < 1/10 000
Rối loạn hệ thống miễn dịch	Sốc phản vệ	
Rối loạn da và mô dưới da	Phản ứng dị ứng trên da	
Rối loạn ở mạch máu		Hạ huyết áp
Rối loạn ở tim		Làm chậm nhịp tim
Rối loạn hô hấp/ngực và trung thất		Khó thở
Các rối loạn chung và tình trạng ở vị trí tiêm		Sốt, đau

Thông báo với bác sĩ các tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

4.9. Quá liều

Các liều cao có thể gây quá tải hệ tuần hoàn kèm theo giảm đáng kể dung tích hồng cầu và protein huyết tương.

Tăng áp lực vòng tuần hoàn phổi dẫn đến rỉ dịch vào khoang ngoài mạch và có thể gây phù phổi.

Khi bị quá liều, ngừng truyền thuốc và cho dùng thuốc lợi niệu tác dụng nhanh.

Trong trường hợp quá liều, bệnh nhân nên được điều trị triệu chứng và giám sát nồng độ chất điện giải.

5. CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LÝ HỌC

5.1. Các đặc tính dược lực học

NHÓM CHẾ PHẨM MÁU VÀ THÀNH PHẦN PROTEIN HUYẾT TƯƠNG.

ATC code : B05AA.

Gelatin lỏng biến tính trong dung dịch chất điện giải tương tự như dịch ngoại bào, được dùng để làm đầy lòng mạch và phục hồi cân bằng nước/điện giải.

Dung dịch này có thể :

- Phục hồi thể tích máu, tỷ lệ 1 :1, không cần tăng huyết tương do dịch kẽ vận chuyển qua thành mạch.
- Pha loãng máu làm giảm độ nhớt của máu và cải thiện vòng vi tuần hoàn.
- Bù nước cho vùng ngoại mạch.

Dung dịch này còn góp phần phục hồi cân bằng ion và điều chỉnh tình trạng nhiễm toan chuyển hóa.

Gelatin lỏng cũng làm tăng nhẹ lượng nước tiểu bài xuất.

Gelatin lỏng có thể sử dụng riêng, không cần truyền máu, để bù lại lượng máu bị mất từ 10-20% tổng thể tích máu, và thay thế máu với thể tích hạn chế (khoảng 500ml).

Thuốc này không ảnh hưởng tới việc xác định nhóm máu và không ảnh hưởng tới cơ chế đông máu.

Khi có chảy máu nặng, việc lựa chọn thay thế máu và gelatin lỏng phải đảm bảo pha loãng máu đầy đủ (phục hồi thể tích máu và duy trì áp suất thẩm thấu thể keo).

5.2. Các đặc tính dược động học

Sự hấp thu và thải trừ của gelatin lỏng biến tính sau khi dùng đường tĩnh mạch phụ thuộc nhiều yếu tố : kích cỡ tiểu phân, trọng lượng phân tử, điện tích, thể tích truyền, tốc độ truyền, v.v... Sự có mặt của các chất phân tử lượng thấp giải thích cho tác dụng lên thận và sự tăng lượng nước tiểu bài xuất.

Dung dịch gelatin lỏng biến tính đảm bảo làm đầy lòng mạch hiệu quả trong vòng 4 – 5 giờ sau khi truyền.

Gelatin biến tính được thải trừ nhanh (75% trong vòng 24 giờ), chủ yếu qua thận.

5.3. Dữ liệu an toàn tiền lâm sàng

Các dữ liệu an toàn tiền lâm sàng hạn chế và không cung cấp thêm thông tin nào khác.

6. CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC HỌC

6.1. **Danh mục tá dược:** natri hydroxid, hydroclorid acid, nước cất tiêm.

6.2. Tương kỵ

Tương kỵ về hóa học với một số kháng sinh (clortetracyclin, amphotericin B (tiêm tĩnh mạch), oxytetracyclin, vancomycin).

Do không có nghiên cứu nào về tính tương thích, không nên trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

6.3. Hạn dùng:

Túi chưa mở: 18 tháng kể từ ngày sản xuất

Túi đã mở: sử dụng ngay, vứt bỏ phần dung dịch không dùng đến.

6.4. Thận trọng đặc biệt khi bảo quản

Không bảo quản trên 30°C

Không đông lạnh

Không bảo quản trong tủ lạnh

6.5. Bao bì và quy cách đóng gói

Túi freeflex (polyolefine) 500ml.

6.6. Thận trọng đặc biệt khi vứt bỏ dược phẩm đã sử dụng hoặc rác thải từ các sản phẩm này và các xử lý khác

Phải đảm bảo xử lý vô trùng dung dịch này.

Trước khi sử dụng phải kiểm tra đảm bảo các bao bì nguyên vẹn và dung dịch phải trong.

Loại bỏ bất kỳ túi sản phẩm nào bị hư hỏng hoặc túi sau khi đã dùng hết dung dịch bên trong.

Không được dùng lại dung dịch còn thừa sau khi truyền.

7. NHÀ SẢN XUẤT

Fresenius Kabi France

5 Place du Marivél, 92316 SEVRES, France



TUQ. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Huy Hùng

