

Gelofusine® Plasma substitute for intravenous infusion / Dịch truyền thay thế huyết tương

Rx Gelofusine®

10 x 500 ml/Hộp chứa
10 chai x 500 ml

500 ml contains / 500 ml dung dịch chứa:

Modified fluid gelatin (Gelatine lỏng chuyển hoá) 20,0 g
Trung bình trọng lượng của phân tử lượng (Mw) 30 000
Trung bình số lượng của phân tử lượng (Mn) 23 200
Natri Clorid 3,505 g
Natri Hydroxide 0,68 g
Water for injection to 500 ml
Electrolytes: mmol/l 154
Na+

Cl⁻ 120
Osmolarity: 274 mOsm/l
Indication, administration, contraindication and other information: See direction for use inside the carton.
Read carefully the leaflet before using. **Sold only by prescription. Keep out of reach of the children.**
Do not store above 30 °C.
Single dose container. Discard unused portion. Sterile, non pyrogen. Not to be used if container is found leaking or solution is not clear.
Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: Xin xem trong tờ hướng dẫn sử dụng.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Thuốc bán theo đơn. Để ngoài tầm với của trẻ em. Không bảo quản thuốc ở nơi có nhiệt độ trên 30 °C. Dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch Chai dùng một lần. Phần không dùng nữa phải hủy bỏ. Sản phẩm vô trùng không có chỉ nhiệt tố. Không dùng nếu chai bị rò rỉ hoặc dung dịch không trong suốt.

Reg.no./ SDK: xx-xxxx-xx

REF 361 0065

Importer/NNK:

xxxxx

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

Manuf. Date/ NSX:

Batch no./ Số lô SX:

Expiry date/ HD:



12607539_Gelofusine_EP-KET10x500ml_VN_340_CPP.indd 1

B | BRAUN

Date: 2017-02-28
Director of The Applicant
B. Braun Medical Industries Sdn Bhd

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

Quek Lang Fah
Head of Regulatory Affairs

Teoh Bee Fang
Regulatory Affairs Senior Executive
BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu 16/01/2018

21.02.17 11:36

Gelofusine® – Plasma substitute for intravenous infusion
Dịch truyền thay thế huyết tương

Rx Gelofusine®

500 ml

500 ml contains / 500 ml dung
dịch chứa:

Modified fluid gelatin (Gelatine
lỏng chuyển hoá) 20,0 g

Trung bình trọng lượng của
phân tử lượng (Mw) 30 000

Trung bình số lượng của
phân tử lượng (Mn) 23 200

Natri Clorid 3,505 g

Natri Hydroxide 0,68 g

Water for injection to 500 ml

Electrolytes: mmol/l

Na⁺ 154

Cl⁻ 120

Osmolarity: 274 mOsm/l

Indication, administration,
contraindication and other
information : See direction for use
inside the carton.

**Read carefully the leaflet before
using.**

Manuf.
Date/ NSX:
Batch no./
Số lô SX:
Expiry
date/ HD:

Sold only by prescription.
Keep out of reach of the children.
Do not store above 30 °C.
Single dose container. Discard
unused portion. Sterile, non py-
rogen. Not to be use if container
is found leaking or solution is
not clear.

Chỉ định, cách dùng, chống
chỉ định và các thông tin khác:
Xin xem trong tờ hướng dẫn
sử dụng.

**Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng
trước khi dùng.**

Thuốc bán theo đơn.

Để ngoài tầm với của trẻ em.

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

Dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch
Chai dùng một lần. Phần không
dùng nữa phải hủy bỏ. Sản
phẩm vô trùng không có chỉ
nhiệt tố. Không dùng nếu chai
bị rò rỉ hoặc dung dịch không
trong suốt.

Reg.no./
SDK: xx-xxxx-xx

Importer/NNK:
xxxxx

B | BRAUN

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

Rx Gelofusine®



007

05C

340/15241925/0217

00E

05Z

00Z

001

Date: 2017-02-28

Director of The Applicant

B. Braun Medical Industries Sdn Bhd

B | BRAUN

B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd.
(Company No: 19051-M)
Panang, Malaysia

Dr

Quok Lang Fah

Quok Lang Fah
Head of Regulatory Affairs

Thuy

Teoh Bee Fang
Regulatory Affairs Senior
Executive

Mỗi chai chỉ dùng một lần.
Phân không dùng nửa 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 tượng kỳ 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

Quá 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 dụng không mong muốn

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

Rất thông thường: ($\geq 1/10$)
Thông thường: ($\geq 1/100$ đến $< 1/10$)
Không thông thường: ($\geq 1/1.000$ đến $< 1/100$)
Hiếm: ($\geq 1/10.000$ đến $< 1/1.000$)
Rất hiếm: ($< 1/10.000$)
Không rõ: (không thể ước lượng từ dữ liệu có sẵn)

Rối loạn hệ miễn dịch

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 da chẳng hạn như mề đay...)
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, ợi mửa, đau bụng

Xét nghiệm

Không rõ: giảm bảo 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 hoá (aPTT) có thể bị kéo dài sau khi truyền liều lớn Gelofusine®.

Các nguyên tắc chung trong phòng ngừa 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 đỏ bừng mặt và cổ. Rất hiếm khi xảy ra trường hợp bị tụt huyết áp, sốc hoặc ngừng tim và hô hấp.

• Cần cung cấp thỏa đáng những thông tin sản phẩm 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 sử dụng chế độ 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 do 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.

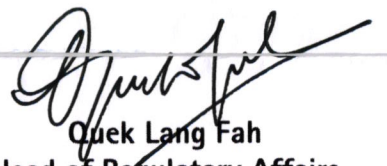
Date: 2017-04-05

Director of The Applicant

B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd.

B | BRAUN

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


Quek Lang Fah
Head of Regulatory Affairs


Teoh Bee Fang
Regulatory Affairs Senior
Executive

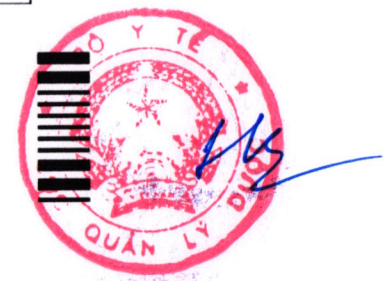
Xử trí cấp cứu – Các phản ứng phản vệ/thể phản vệ

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			
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, bắt đầu co thắt phế quản buồn nôn, ợi mửa	cung cấp oxy	truyền các chất a tỉnh	các catecho- lamin	- các kháng histamin H₁/H₂ thích hợp - epinephrin, ví dụ epinephrin nuốt 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
III	phản ứng toàn thân nguy cấp	hạ huyết áp nghiêm trọng và bị sốc khó thở nghiêm trọng và co thắt phế quản	dặt ống nội khí quản	truyền các chất keo (albumin người)	liều dùng và cách dùng (xem cột bên phải)	- 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 co phế quản nghiêm trọng: theophyllin tiêm tĩnh mạch - các corticosteroid tiêm tĩnh mạch thích hợp - các kháng histamin H₁/H₂ nếu cần
IV	phản ứng đe dọa tính mạng	ngừng hô hấp và ngừng tim			hồi sức cấp cứu tim phổi	- 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: - noradrenalin, dopamin, dobutamin. - Natri bicarbonat

(Điều chỉnh từ Ahnefeld et al. 1994, Results of an interdisciplinary consensus conference: Anaesthesist 43, 211-222)

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