

CTY CP DƯỢC – TTBYT BÌNH ĐỊNH	MẪU BAN HÀNH Toa Terlipressin Bidiphar 012mg/ml	Lần phát hành: 01
PHÒNG KẾ HOẠCH	K Ý HIỆU TOA: 102 221 024 13	Ngày hiệu lực: 29.09.22

R_x

TERLIPRESSIN BIDIPHAR 0,12 mg/ml

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

Đề xa tâm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

1. Thành phần công thức thuốc: mỗi ống 8,5ml dung dịch tiêm chứa:

- Thành phần hoạt chất:
Terlipressin acetat1 mg
(Tương đương Terlipressin.....0,85 mg)
- Thành phần tá dược: Natri acetat trihydrat, natri clorid, acid acetic, nước cất pha tiêm.

2. Dạng bào chế:

- 2.1. Dạng bào chế: Dung dịch tiêm
- 2.2. Mô tả dạng bào chế: Dung dịch trong suốt, không màu đến vàng nhạt.

3. Chỉ định:

Điều trị khẩn cấp xuất huyết tiêu hóa do vỡ giãn tĩnh mạch thực quản, trong khi chờ điều trị nội soi.

Điều trị hội chứng gan thận độ 1, được chẩn đoán bởi sự suy giảm chức năng thận cấp tính tự phát, ở những bệnh nhân bị bệnh xơ gan cổ trướng nặng (xem phần 6. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc).

4. Liều dùng và cách dùng:

4.1. Liều dùng

Terlipressin Bidiphar 0,12mg/ml được tiêm tĩnh mạch:

Trong vỡ giãn tĩnh mạch thực quản:

- Tiêm bolus 2 mg (2 ống 8,5 ml) mỗi 4 giờ cho đến khi bắt đầu kiểm soát được xuất huyết và trong tối đa 48 giờ; liều bolus này sẽ giảm xuống còn 1 mg (1 ống 8,5 ml) mỗi 4 giờ đối với bệnh nhân có cân nặng dưới 50 kg;

- Sau đó có thể dùng một liều 1 mg (1 ống 8,5 ml) mỗi 4 giờ trong tối đa 3 ngày.

Thời gian điều trị không quá 5 ngày.

Trong hội chứng gan thận độ 1:

3 mg (3 ống 8,5 ml) đến 4 mg (4 ống 8,5 ml) mỗi 24 giờ chia thành 3 hoặc 4 lần tiêm.

Trong trường hợp không có bất kỳ sự suy giảm creatinin huyết thanh sau 3 ngày điều trị, nên ngừng sử dụng terlipressin.

Trong các trường hợp khác, điều trị bằng terlipressin được tiếp tục cho đến khi creatinin huyết thanh dưới 130 µmol/L hoặc creatinin huyết thanh giảm ít nhất 30% so với giá trị đo được tại thời điểm chẩn đoán hội chứng gan thận.

Thời gian điều trị trung bình là 10 ngày.

4.2. Cách dùng

Tiêm tĩnh mạch.

4.3. Một số lưu ý đặc biệt về xử lý thuốc trước và sau khi sử dụng

Không có thông tin.

5. Chống chỉ định

Quá mẫn với terlipressin acetat hay bất kỳ tá dược nào của thuốc (được nêu trong phần 1. Thành phần công thức thuốc)

Sốc do nhiễm khuẩn

Phụ nữ có thai (xem phần 7. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú)

6. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

Không khuyến cáo dùng thuốc này cho các trường hợp sau:

- Hội chứng mạch vành cấp tính, suy mạch vành hoặc tiền sử nhồi máu cơ tim gần đây.
- Loạn nhịp tim.
- Tăng huyết áp không kiểm soát.
- Suy mạch máu não và đột quỵ có nguồn gốc thiếu máu cục bộ.
- Bệnh xơ cứng động mạch chi dưới.
- Hèn suyễn, suy hô hấp.
- Suy thận mạn tính nặng.
- Trên 70 tuổi

Terlipressin phải được tiêm tĩnh mạch vì nếu tiêm chế phẩm ngoài tĩnh mạch có khả năng gây hoại tử da.

Nên theo dõi thay đổi nhịp tim và huyết áp trong quá trình điều trị.

Nên theo dõi bài niệu và ion đồ máu trong trường hợp điều trị kéo dài trong vài ngày.

Trước khi bắt đầu điều trị hội chứng gan thận độ 1 với terlipressin, cần lưu ý những điều sau đây, đặc biệt là để loại bỏ chẩn đoán hoại tử ống thận:

- Giảm mức lọc cầu thận với độ thanh thải creatinin < 40 ml/phút hoặc creatinin huyết thanh > 130 µmol/L,
- Không có sốc, nhiễm khuẩn đang tiến triển, điều trị gần đây hoặc đang dùng thuốc gây độc thận hoặc mất dịch tiêu hóa (giảm cân > 500 g/ngày trong vài ngày ở bệnh nhân cổ trướng không bị phù ngoại biên, hoặc > 1000 g/ngày ở bệnh nhân phù ngoại biên),
- Không cải thiện chức năng thận (creatinin giảm dưới 130 µmol/L hoặc tăng độ thanh thải creatinin hơn 40 ml/phút) sau khi ngừng điều trị lợi tiểu và làm đầy mạch máu bằng 1,5 l dung dịch muối đẳng trương hoặc 60 đến 80 g/ngày albumin,
- Protein niệu dưới 0,5 g/L và không có bệnh thận tắc nghẽn trên siêu âm.

Lợi ích của terlipressin trong sự sống còn của bệnh nhân mắc hội chứng gan loại 1 chưa được xác nhận cho đến nay.

Trẻ em và người cao tuổi: cần đặc biệt chú ý khi điều trị cho trẻ em và người cao tuổi vì có ít kinh nghiệm ở các đối tượng này. Không có dữ liệu về liều lượng khuyến cáo trong dân số này.

Thuốc này chứa 28,6 mg natri (tương ứng 1,24 mmol natri) mỗi ống, cần tính đến ở những bệnh nhân theo chế độ ăn kiêng natri

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

7.1. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai:

Chống chỉ định điều trị terlipressin khi mang thai.

Trên thực tế, dữ liệu lâm sàng không đầy đủ và dữ liệu động vật đã cho thấy tác động gây dị tật.

Terlipressin cho thấy gây ra co thắt tử cung và tăng áp lực trong tử cung ở giai đoạn đầu thai kỳ và có thể làm giảm lưu lượng máu tử cung. Terlipressin có thể gây ra tác dụng có hại cho phụ nữ mang thai và phôi thai.

Sảy thai tự nhiên và dị tật đã được ghi nhận trên thỏ sau khi điều trị với terlipressin.

7.2. Thời kỳ cho con bú:

Không biết terlipressin có bài tiết vào sữa mẹ hay không. Chưa có nghiên cứu trên động vật về sự bài tiết của terlipressin vào sữa. Không thể loại trừ nguy cơ đối với trẻ đang bú mẹ. Quyết định việc tiếp tục/ngừng cho con bú hay tiếp tục/ngừng sử dụng terlipressin nên tính đến lợi ích của việc bú mẹ của trẻ và lợi ích của liệu pháp terlipressin đối với người mẹ.

8. Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy

Chưa có nghiên cứu được thiết lập về tác động của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc.

9. Tương tác, tương kỵ của thuốc

9.1. Tương tác của thuốc:

Terlipressin làm tăng tác dụng hạ huyết áp của các thuốc chẹn beta không chọn lọc trên tĩnh mạch cửa.

Dùng đồng thời với các thuốc đã được biết gây ra nhịp tim chậm (như propofol, sufentanil) có thể làm chậm nhịp tim hơn và giảm cung lượng tim. Các tác động này gây ra bởi sự ức chế có phản xạ hoạt tính tim thông qua thần kinh phế vị do huyết áp tăng cao.

9.2. Tương kỵ của thuốc:

Khuyến cáo không dùng chung Terlipressin Bidiphar 0,12mg/ml với:

- Các dung dịch kiềm
- Hỗn hợp acid amin
- Nhũ tương lipid
- Các dung dịch chứa đường khử như dung dịch glucose.

10. Tác dụng không mong muốn:

Hệ cơ quan	Tần suất		
	Thường gặp (≥ 1/100 đến < 1/10)	Ít gặp (≥ 1/1000 đến < 1/100)	Hiếm gặp (≥ 1/10000 đến < 1/1000)
Rối loạn		Hạ natri huyết	

Hệ cơ quan	Tần suất		
	Thường gặp ($\geq 1/100$ đến $< 1/10$)	Ít gặp ($\geq 1/1000$ đến $< 1/100$)	Hiếm gặp ($\geq 1/10000$ đến $< 1/1000$)
chuyển hóa và dinh dưỡng		nếu không kiểm soát dịch	
Rối loạn hệ thần kinh	Nhức đầu		
Rối loạn tim	Nhịp tim chậm	Rung tâm nhĩ Loạn nhịp ngoại tâm thu thất Nhịp tim nhanh Đau ngực Nhồi máu cơ tim Tràn dịch kèm phù phổi Xoắn đỉnh Suy tim	
Rối loạn mạch	Co mạch ngoại biên Thiếu máu ngoại biên Mặt xanh xao Tăng huyết áp	Thiếu máu cục bộ ở ruột Xanh tím ngoại biên Chứng bốc hỏa	
Rối loạn hô hấp, ngực và trung thất		Suy kiệt phổi Suy hô hấp	Khó thở
Rối loạn tiêu hóa	Đau bụng quặn ngán hạn Tiêu chảy ngán hạn	Buồn nôn thoáng qua Nôn thoáng qua	
Rối loạn da và mô dưới da		Hoại tử da	
Tình trạng mang thai, sản kỳ và chu sinh		Tăng trưởng lực tử cung Giảm lưu lượng máu nuôi tử cung	
Rối loạn toàn thân và vị trí tiêm		Hoại tử nơi tiêm	

11. Quá liều và cách xử trí:

11.1. Quá liều:
Không nên sử dụng quá liều khuyến cáo (2 mg terlipressin acetat hoặc 1,7 mg terlipressin/4 giờ) vì nguy cơ xảy ra tác dụng phụ nghiêm trọng phụ thuộc liều dùng.
11.2. Cách xử trí khi dùng thuốc quá liều:
Trong trường hợp tăng huyết áp nghiêm trọng, có thể bắt đầu dùng liệu pháp thuốc giãn mạch chọn alpha.

12. Thông tin về dược lý, lâm sàng

12.1 Đặc tính dược lực học:
Nhóm dược lý: Hormon thùy sau tuyến yên (vasopressin và chất tương đồng)
Mã ATC: H01BA04
Dược lý và cơ chế tác dụng:
Terlipressin là một hormon tổng hợp làm giảm áp lực tĩnh mạch cửa ở bệnh nhân bị tăng áp lực tĩnh mạch cửa, dẫn đến co mạch.
12.2 Đặc tính dược động học:
Nửa đời phân phối trong huyết tương của terlipressin là trung bình 9 phút; nửa đời thải trừ trung bình là 55 phút.
Dưới tác dụng của endopeptidase trong huyết tương và mô, terlipressin được chuyển hóa dần thành lysin-vasopressin, hormon có hoạt tính sinh học. Nó xuất hiện trong huyết tương từ 40 đến 60 phút sau khi tiêm terlipressin và nồng độ tối đa được quan sát thấy sau 120 phút. Sự giải phóng lysin vasopressin tồn tại ít nhất 180 phút.
Một tỷ lệ rất nhỏ liều dùng được tìm thấy trong nước tiểu: khoảng 1% dưới dạng terlipressin và ít hơn 10 lần dưới dạng lysin vasopressin.

13. Quy cách đóng gói:

Hộp 1 ống. Hộp 5 ống. Hộp 10 ống. Hộp 20 ống x 8,5ml dung dịch tiêm.

14. Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc

14.1 Điều kiện bảo quản: Bảo quản trong tủ lạnh (nhiệt độ 2- 8°C), tránh ánh sáng
14.2 Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.
14.3 Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS

15. Tên, địa chỉ cơ sở sản xuất

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC – TTYBT BÌNH ĐỊNH
(BIDIPHAR)
498 Nguyễn Thái Học, P. Quang Trung, Tp. Quy Nhơn, tỉnh Bình Định, Việt Nam
ĐT: 0256.3846500 - 3846040 * Fax: 0256.3846846

Quy cách SP:	H/1, H/5, H/10, H/20
Tiêu chuẩn:	Chất liệu: Giấy Fort Định lượng: 60g/m ² Cỡ chữ: ≥ 6 Yêu cầu kỹ thuật in: toa in 2 mặt, màu mực in rõ nét
Kích thước:	19,5 cm x 28 cm
Thông số màu:	K100 (Màu chữ đen)
Ghi chú:	Ban hành theo KH số: 36/QA-22 Kế hoạch triển khai sản phẩm có SDK đợt 177

BAN TỔNG GIÁM ĐỐC

PHÒNG KẾ HOẠCH

Nơi nhận:
- QC (1 bản)
- KH (3 bản + gốc)