

< QLSP-1037-17 >
STT 151 PL II / Đ48



VIỆN VẮC XIN VÀ SINH PHẨM Y TẾ



MẪU NHÃN HUYẾT THANH KHÁNG ĐỘC TỔ UỐN VÁN
TINH CHẾ (SAT)

 **VIỆN VẮC XIN VÀ
SINH PHẨM Y TẾ**

**HUYẾT THANH
KHÁNG ĐỘC TỔ
UỐN VÁN TINH CHẾ
(SAT)**

**1500 đvqt/ống
Globulin kháng độc tổ
uốn ván 1500 đvqt
Tiêm bắp**

SĐK:
BB1-SAT1500-03

Số lô SX:

NSX:

HD :

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT**

Gia hạn: 12/...9.../2023

Đã phê duyệt



Dương Hữu Thái



VIỆN VẮC XIN VÀ SINH PHẨM Y TẾ



MẪU HỘP HUYẾT THANH KHÁNG ĐỘC TỔ UỐN VÁN TINH CHẾ (SAT)



Dương Hữu Thái



VIỆN VẮC XIN VÀ SINH PHẨM Y TẾ



MẪU HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG HUYẾT THANH KHÁNG ĐỘC TỔ UỐN VÁN TINH CHẾ (SAT)

Rx

SAT

Huyết thanh kháng độc tố uốn ván tinh chế

“Để xa tầm tay trẻ em”
“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”
“Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc”

THÀNH PHẦN

Huyết thanh kháng độc tố uốn ván tinh chế (SAT) là một dung dịch không màu hoặc có màu vàng nhạt, có nguồn gốc từ máu ngựa chứa kháng thể đặc hiệu (globulin miễn dịch) kháng độc tố uốn ván.

Trong một ống huyết thanh kháng độc tố uốn ván tinh chế chứa:

Thành phần hoạt chất:

Thành phần hoạt chất	Hàm lượng
Globulin kháng độc tố uốn ván	1500 đvqt (IU)

Thành phần tá dược:

Thành phần tá dược	Hàm lượng
Natri clorid (chất đệm)	0,85-0,9%
Merthiolate (chất bảo quản)	≤ 0,01%

DẠNG BẢO CHẾ : dung dịch tiêm.

Mô tả dạng bào chế: Là dung dịch chứa Globulin kháng độc tố uốn ván. Huyết thanh kháng độc tố uốn ván tinh chế được bào chế ở dạng dung dịch tiêm, trong suốt, không màu hoặc màu vàng nhạt, không lắng cặn.

CHỈ ĐỊNH

Huyết thanh kháng độc tố uốn ván tinh chế được chỉ định trong các trường hợp:

Dự phòng ngay sau khi bị thương: HTKĐTUV được sử dụng kết hợp với tạo miễn dịch chủ động bằng vắc xin uốn ván hấp phụ để dự phòng cho các cá thể bị thương có nguy cơ cao bị uốn ván (vết thương bị nhiễm bụi bẩn, phân, đất hoặc nước bọt; vết thương do châm chích; nhổ răng; vết thương do vũ khí, đập nát, gãy xương hở, bỏng... mà trước đây chưa tiêm phòng đủ 3 liều vắc xin uốn ván hấp phụ hoặc tiền sử tiêm phòng vắc xin uốn ván không rõ).

Điều trị bệnh nhân bị bệnh uốn ván: HTKĐTUV được dùng phối hợp với kháng sinh, thuốc an thần, và thuốc giãn cơ trong điều trị bệnh uốn ván đang tiến triển; tuy nhiên, liều tối ưu có hiệu quả nhất đối với uốn ván đang tiến triển vẫn chưa được xác định.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

Liều dùng:

Dự phòng sau khi bị thương: tiêm bắp

- + Liều thông thường HTKĐTUV ở người lớn và trẻ em để dự phòng sau khi bị thương là 1500 đvqt, tiêm càng sớm càng tốt sau khi bị thương. Tăng liều gấp đôi đối với vết thương dễ gây uốn ván hoặc chậm trễ khi bắt đầu tiêm phòng hoặc ở người có thể trọng quá cao.

Handwritten signature



Điều trị uốn ván: Mặc dù liều điều trị tối ưu và liều có hiệu quả trong điều trị bệnh uốn ván còn chưa được xác định, liều khuyến dùng như sau:

- + Uốn ván sơ sinh: 5000 – 10000 đvqt.
- + Trẻ em và người lớn: 50000 – 100000 đvqt, tiêm dưới da ½ liều và nửa còn lại tiêm bắp.

Cách dùng:

Thuốc tiêm bắp.

Lắc kỹ trước khi dùng.

Xem cụ thể cách dùng ở mục “Thận trọng và cảnh báo”

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Mẫn cảm với huyết thanh ngựa.

Những trường hợp có tiền sử dị ứng với HTKĐTUV nguồn gốc ngựa. Những trường hợp này nếu bắt buộc dùng nên dùng loại huyết thanh uốn ván nguồn gốc người.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG

Chú ý đề phòng và thận trọng khi sử dụng:

Cần phải tìm hiểu tiền sử dị ứng của bệnh nhân, sẵn sàng thuốc và các biện pháp chống sốc.

Không thử phản ứng (test da) cho tất cả các đối tượng có chỉ định sử dụng Huyết thanh kháng độc tố uốn ván tinh chế (SAT). Trong trường hợp cần thiết phải thử phản ứng (như tiền sử dị ứng với huyết thanh các loại đã dùng trước đó, tiền sử phản vệ với nhiều dị nguyên khác hoặc có tiền sử dị ứng với thuốc, bệnh dị ứng như viêm mũi dị ứng, hen phế quản,...) việc thử phản ứng phải được thực hiện tại chuyên khoa dị ứng-miễn dịch lâm sàng hoặc được thực hiện bởi các bác sĩ đã được tập huấn về phòng, chẩn đoán và xử trí phản vệ (thông tư 51/2017/BYT ngày 29/12/2017).

Những trường hợp trước đây chưa dùng huyết thanh ngựa, tiêm 1 lần hết liều.

Những trường hợp có kết quả phản ứng mẫn cảm dương tính thì phải dùng phương pháp giải mẫn cảm Besredka như sau: tiêm bắp hoặc tiêm dưới da liều 0,1 ml, theo dõi 30 phút, nếu không có phản ứng, tiếp tục tiêm liều 0,25 ml theo dõi 30 phút, nếu không có phản ứng xảy ra tiêm hết liều còn lại.

Trường hợp cần thiết có thể dùng các thuốc kháng histamin trước khi tiêm huyết thanh.

Trong trường hợp người bị giảm tiểu cầu hoặc bị rối loạn quá trình đông máu, vì có chống chỉ định tiêm bắp, trừ khi kết quả sử dụng lợi hơn rủi ro. Trong trường hợp này phải theo chỉ định của bác sĩ.

Thành phần của huyết thanh có chứa chất bảo quản merthiolate nên lưu ý đối với người đã bị phơi nhiễm với thủy ngân từ các nguồn khác nhau (thực phẩm, thuốc, vắc xin) trước khi tiêm huyết thanh kháng độc uốn ván tinh chế.

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Thời kỳ mang thai: Không dùng huyết thanh kháng độc tố uốn ván cho phụ nữ mang thai trừ trường hợp lợi ích cao hơn rủi ro và phải hỏi ý kiến của bác sĩ.

Thời kỳ cho con bú: không chống chỉ định dùng huyết thanh kháng độc tố uốn ván đối với phụ nữ trong thời kỳ cho con bú, tuy nhiên trong trường hợp này phải hỏi ý kiến của bác sĩ vì hiện nay chưa có thông tin về sự phân bố của huyết thanh kháng độc tố uốn ván vào sữa mẹ hay không.

ẢNH HƯỞNG LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC

Chưa có nghiên cứu nào cho thấy tác dụng của thuốc ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỲ CỦA THUỐC

Tương tác của thuốc:

Huyết thanh kháng độc tố uốn ván tinh chế không ảnh hưởng đến khả năng tạo đáp ứng miễn dịch chủ động của cơ thể đối với vắc xin uốn ván do đó có thể sử dụng đồng thời huyết thanh kháng độc tố uốn ván với vắc xin uốn ván tuy nhiên không được dùng chung cùng một bơm tiêm và không được tiêm cùng vị trí vì huyết thanh kháng độc tố uốn ván có khả năng trung hòa giải độc tố uốn ván trong vắc xin.



Huyết thanh kháng độc tố uốn ván tinh chế có thể ảnh hưởng làm giảm đáp ứng miễn dịch của một vài vắc xin vi rút sống như Sởi, Quai bị, Rubella vì vậy nên sử dụng các vắc xin này sau khi tiêm huyết thanh kháng độc tố uốn ván tinh chế ít nhất 3 tháng. Trong trường hợp cần phải dùng vắc xin vi rút sống sớm hơn, nếu không có bằng chứng rõ ràng về chuyển đổi huyết thanh về đáp ứng miễn dịch đối với các vắc xin vi rút sống này thì có thể bổ sung thêm mũi vắc xin tăng cường sau mũi tiêm cuối cùng 3 tháng so với lịch tiêm chủng.

Do các chế phẩm globulin miễn dịch không ảnh hưởng đến các vắc xin sử dụng bằng đường uống như vắc xin bại liệt uống (vắc xin OPV), vắc xin thương hàn đường uống (Ty21a) ...nên các vắc xin này có thể dùng đồng thời, trước hay sau khi dùng huyết thanh kháng độc tố uốn ván tinh chế.

Tương kỵ của thuốc:

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn huyết thanh kháng độc tố uốn ván tinh chế với các thuốc khác.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Sau tiêm huyết thanh kháng độc tố uốn ván tinh chế các phản ứng nhẹ như mệt mỏi, đau, đau khi ấn phải, căng cứng cơ, ban đỏ thường xảy ra tại vị trí tiêm và kéo dài trong một vài giờ. Các biểu hiện như sốt nhẹ, phát ban, hay ban đỏ lan tỏa, phù mạch, viêm ở vị trí tiêm có thể gặp nhưng hiếm. Các phản ứng này thường nhẹ và dần dần tự khỏi, cần tự theo dõi diễn biến tình trạng phản ứng và tư vấn của bác sĩ khi cần thiết

Sau tiêm huyết thanh kháng độc tố uốn ván tinh chế có thể có các phản ứng toàn thân và tại chỗ nhẹ như mệt mỏi, sốt nhẹ, hoặc các biểu hiện dị ứng như ngứa, phù nề, nổi mề đay, phát ban, đau khớp hay ban đỏ lan tỏa từ chỗ tiêm, phù mạch và viêm tại chỗ nhưng ít gặp.

Mẫn cảm với huyết thanh kháng độc tố uốn ván biểu hiện bằng các phản ứng nặng tại chỗ và toàn thân, có thể xảy ra sau khi tiêm đặc biệt trong các trường hợp được tiêm nhắc lại nhất là đối với những người có tiền sử dị ứng. Những người có cơ địa dị ứng, người dùng huyết thanh nhiều lần thường có nguy cơ phản ứng dị ứng với huyết thanh như nổi mề đay, ngứa phù, viêm thận hay đã có những báo cáo hội chứng thận hư hay biểu hiện của bệnh huyết thanh nhưng hiếm gặp. Trường hợp nặng có thể bị phản ứng phản vệ nhưng hiếm gặp.

Biểu hiện phản ứng, dị ứng có thể xảy ra ngay tức thời sau khi tiêm huyết thanh, sau vài giờ, vài ngày hoặc thậm chí sau 7-10 ngày. Cần thông báo ngay cho bác sĩ các tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng huyết thanh kháng độc tố uốn ván.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

Quá liều: Không có dữ liệu về sử dụng thuốc quá liều, không dùng quá liều chỉ định.

Cách xử trí khi dùng thuốc quá liều: Thông báo cho bác sĩ các tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng huyết thanh. Chưa có ghi nhận trường hợp nào được cho là quá liều.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: J06BB: Specific immunoglobulins: Các globulin miễn dịch đặc hiệu

Mã ATC: J06BB02: Tetanus immunoglobulin: globulin miễn dịch uốn ván

(Nguồn https://www.whocc.no/atc_ddd_index/?code=J07AN01)

Huyết thanh kháng độc tố uốn ván tinh chế cung cấp đủ lượng kháng thể đặc hiệu kháng độc tố uốn ván cần thiết trong thời gian ngắn cho người bị bệnh uốn ván hay cho những người có nguy cơ bị bệnh uốn ván do ngoại độc tố của vi khuẩn *Clostridium tetani* gây nên. Kháng thể kháng độc tố uốn ván có trong chế phẩm này trung hòa độc tố uốn ván và làm ức chế ngay các rối loạn thần kinh cơ xảy ra nếu cơ thể bị nhiễm độc độc tố uốn ván. Do đó huyết thanh kháng độc tố uốn ván có khả năng bảo vệ được người bệnh trong trường hợp khi nồng độ kháng thể kháng độc tố uốn ván trong cơ thể họ được sản sinh nhờ miễn dịch chủ động bằng tiêm vắc xin uốn ván không có hoặc không đủ mức bảo vệ chống lại bệnh uốn ván. Mặc dù chưa xác lập được hiệu giá kháng thể trong huyết thanh là bao nhiêu thì biểu thị mức đáp ứng miễn dịch thụ động đối với bệnh uốn ván nhưng nếu lượng huyết thanh kháng độc tố uốn ván được đưa vào cơ thể đảm bảo nồng độ kháng thể kháng độc tố uốn ván trong huyết thanh người đạt mức từ 0,01 đvqt/ml trở lên được coi như có đáp ứng thích hợp đối với uốn ván.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Ngay sau khi vào cơ thể, huyết thanh kháng độc tố uốn ván có thể hấp thu ngay vào máu và các dịch cơ thể và phát huy tác dụng trung hòa độc tố uốn ván ngay. Huyết thanh kháng độc tố uốn ván không có khả năng trung

Đau



hòa khi độc tố đã tác động đến hệ thần kinh trung ương do đó khi có chỉ định cần sử dụng huyết thanh kháng độc tố uốn ván càng sớm càng tốt khi độc tố còn lưu hành tự do trong máu và trong dịch cơ thể.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 20 ống, hai vỉ x 1500 đvqt.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN:

Nhiệt độ bảo quản từ + 2°C đến + 8°C, tránh đông băng, cần bảo quản nguyên trong hộp để tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: 24 tháng, kể từ ngày cơ sở sản xuất thực hiện thử nghiệm công hiệu cho kết quả có giá trị.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: Tiêu chuẩn cơ sở.

NHÀ SẢN XUẤT: VIỆN VẮC XIN VÀ SINH PHẨM Y TẾ (IVAC)

09 Pasteur, Nha Trang – Khánh Hòa – Việt Nam

ĐT: (84. 258) 3818898 - 3822408 Fax: (84.258) 3823815

E-mail: ivac@ivac.com.vn - Website: www.ivac.com.vn

Đã



TL. CỤC TRƯỞNG
KT. TRƯỞNG PHÒNG ĐĂNG KÝ THUỐC
PHÓ TRƯỞNG PHÒNG
Lương Chu Vinh



Dương Hữu Thái

