

※※Мэдээллийг дахин хянасан огноо:
2011 он (7дах хувилбар)
※Мэдээллийг хянасан огноо: 2009 он

Хүүхдэд зориулсан амин хүчлийн нийлмэл
найрлагатай тарилгаар хэрэглэх тэжээлийн бэлдмэл

Япон улсын Барааны Стандарт Ангилал:
873253

Хадгалах нөхцөл:

Тасалгааны хэмд хадгална.
(Хэрэглэх үеийн болгоомжлол хэсгийг харна уу)

Хүчинтэй хугацаа:

Савлагааны гадна хэсэгт бичигдсэн хүчинтэй хугацаа дууссанаас хойш хэрэглэхийг хориглоно

Болгоомжлол:

"ХЭРЭГЛЭХ ҮЕИЙН БОЛГООМЖЛОЛ" хэсгийг үзнэ үү.

Жороор олгох эм:

(Анхааруулга – Зөвхөн эмчийн бичсэн жорын заалтын дагуу хэрэглэнэ.)

Плеамин-П (Pleamin-P) Тарилга “ФУСО”

Зөвшөөрлийн дугаар	(7AM) 524
Үндэсний Эрүүл Мэндийн Даатгалын нөхөн төлөх жагсаалтанд орсон огноо	2004 оны 7 сар
Японы зах зээлд анх худалдаалж эхэлсэн огноо	2004 оны 7 сар
Хамгийн сүүлд дахин шалгасан огноо	2007 оны 6 сар

ХОРИГЛОХ ЗААЛТ (Плеамин-П тарилгыг дараах өвчтөнд хэрэглэхийг хориглоно.)

- (1) Элэгний кома оношлогдсон эсвэл элэгний кома үүсэх өндөр эрсдэлтэй өвчтөнд [Энэхүү бэлдмэл нь элэгний комыг сэдрээх эсвэл хүндрүүлж болзошгүй.]
- (2) Хүнд хэлбэрийн бөөрний үйл ажиллагааны алдагдал эсвэл азотемитай өвчтөнд [Бөөрний хүнд хэлбэрийн дутмагшилтай өвчтөнд шээсээр уураг/амин хүчлийн бодисын солилцооны дүнд үүсдэг азотын нэгдлийн ялгаралт (жишээлбэл, мочевин) дарангуйлагдаж азотеми үүсгэж болзошгүй.]
- (3) Амин хүчлийн бодисын солилцоо нь хэвийн бус өвчтөнд [Цусны эргэлт дэх амин хүчлийн тэнцвэрийн ямар нэг гаж нөлөө үүсгэж болзошгүй.]

ТОДОРХОЙЛОЛТ

1. ※※ Найрлага

Плеамин-П (Pleamin-P) тарилгын 1 савлалтад дараах бодисуудыг агуулна.

Үүнд:

	200 мЛ-д
Л-Изолейцин	1,600 мг
Л-Лейцин	3,200 мг
Л-Лизин ацетат	1,354 мг
Л-Метинонин	300 мг
Л-Фенилаланин	500 мг
Л-Треонин	480 мг
Л-Триптофан	240 мг
Л-Валин	1,200 мг
Л-Аргинин	2,000 мг
Л-Гистидин	500 мг
Глицин	400 мг
Л-Аланин	1,040 мг
Л-Глутамины хүчил	160 мг

Л-Аспартын хүчил		160 мг
Л-Пролин		1,200 мг
Л-Серин		800 мг
Л-Тирозин		120 мг
Л-Цистейн		300 мг
Таурин		40 мг
Идэвхигүй бодис	Натрийн устөрөгчийн сульфит	60 мг
	рН тохируулагч	

Нийт чөлөөт амин хүчлийн агууламж	:	7,600мг/100мл
Нэн чухал амин хүчлийн агууламж (E)	:	4,240мг/100мл
Нэн чухал бус амин хүчлийн агууламж (N)	:	3,360мг/100мл
E/N	:	1.26
Нийт азотын агууламж	:	1,175мг/100мл
Салаалсан гинжин амин хүчлийн агууламж (%)	:	39%
Электролитийн түвшин:		
Na ⁺	:	ойролцоогоор 3 мEq/Л
Ацетатын түвшин	:	ойролцоогоор 80 мEq/Л

2. Бүтээгдэхүүний ерөнхий шинж

Полиэтилен уут (уян хатан савлагаа)-нд агуулагдах Плеамин-П (Pleamin-P) тарилга нь өнгөгүй тунгалаг шингэн уусмал юм. Уусмалын рН нь 6.5 – 7.5 бөгөөд осмос даралтын харьцаа нь 2.3 – 2.8 хооронд байна.

ХЭРЭГЛЭХ ЗААЛТ:

Плеамин-П (Pleamin-P) тарилгыг амин хүчил нэмж хэрэглэх шаардлагатай шинээр төрсөн нярай (төрөх үеийн ≥ 2 кг жинтэй), нярай болон 1-3 насны хүүхдэд дараах нөхцөлд хэрэглэнэ:

Гипопротейнеми, хоол тэжээлийн дутагдал мөн мэс заслын өмнө ба дараа хэрэглэнэ.

ТУН БА ХЭРЭГЛЭХ АРГА:

Тарилгаар хэрэглэх тэжээлийн бэлдмэл Плеамин-П (Pleamin-P) тарилгын ердийн зөвлөх тунг төрөх үеийн < 2 кг жинтэй нярай болон нярайд хоногт 1кг тутамд 23-36мЛ (1.75-2.75гр амин хүчилтэй тэнцүү) байхаар; 1-3 настай хүүхдэд хоногт 1кг тутам 20-33мЛ (1.50-2.50гр амин хүчилтэй тэнцүү) байхаар тооцно. Бүх тунг тасралтгүй венийн судсанд дуслар тарьж хэрэглэнэ.

Өвчтөний шинж тэмдэг болон лабораторийн шинжилгээний хариунд үндэслэн тунг өөрчилж болно.

БОЛГООМЖЛОЛ:

1. Болгоомжтой хэрэглэх талаар: Плеамин-П (Pleamin-P) тарилгыг дараах өвчтөнд анхаарал болгоомжтой хэрэглэнэ:

- (1) Хүнд хэлбэрийн ацидозтой өвчтөн [Ацидоз хүндэрч болзошгүй]
- (2) Зүрхний архаг дутагдалтай өвчтөн [Зүрхний дутагдлын шинж хүндэрч болзошгүй]
- (3) Гипонатриеми бүхий өвчтөн [Энэхүү бэлдмэл нь натрийг маш бага хэмжээгээр агуулдаг тул гипонатриеми хүндэрч болзошгүй]

2. Эмийн гаж урвалууд

Энэхүү эмийн бэлдмэлээр эмчлэгдсэн өсөлтийн үеийн 168 өвчтөний 3 нярайд (1.8%) ямар нэг гаж урвал мэдээлэгдсэн. АСАТ (ГОТ)-ын хэмжээ ихсэх (n=2; 1.2%), АЛАТ (ГПТ)-ын хэмжээ ихсэх (n=3; 1.8%) мөн Шүлтлэг фосфатазын хэмжээ ихсэх (n=1; 0.6%) зэрэг гаж урвалууд мэдээлэгдсэн (зах зээлд борлуулах зөвшөөрөл авах үед цуглуулсан мэдээлэл).

Зах зээлийн дараах Эм хэрэглэх үр дүнгийн ба тусгай тандалт судалгаанд, энэхүү бэлдмэлийг хэрэглэсэн 994 өвчтөний 27 тохиолдолд эмийн гаж урвал мэдээлэгдсэн (2.7%). АСАТ (ГОТ)-ын хэмжээ ихсэх (n=9; 0.9%), АЛАТ (ГПТ)-ын хэмжээ ихсэх (n=6; 0.6%), элэгний үйл ажиллагааны эмгэгшил (n=6; 0.6%) мөн шууд билирубины хэмжээ ихсэх (n=4; 0.4%) зэрэг гаж урвалууд хамгийн түгээмэл тохиолдов (дахин шалгах үед цуглуулсан мэдээлэл).

Хэрэв гаж урвал ажиглагдвал эмийн хэрэглээг зогсоох зэрэг тохирох арга хэмжээг авах шаардлагатай.

	0.1-<5%	Тохиолдол тодорхойгүй
Хэт мэдрэгшлийн урвал		(Жишээ нь, тууралт)
Ходоод гэдэсний талаас		(Жишээ нь, дотор муухайрах ба бөөлжих)
Зүрх судасны талаас		(Жишээ нь, цээжээр өвдөх ба зүрх дэлсэх)
Элэгний талаас	Шарлалт (билирубин ихсэлт) мөн АСАТ (ГОТ), АЛАТ (ГПТ) болон/эсвэл Шүлтлэг фофатаза ихсэх.	
Их хэмжээгээр/хурдан хэрэглэх		(Их хэмжээгээр/хурдан хэрэглэснээс ацидоз үүсч болзошгүй)
Бусад		(Жихүүдэх, халууралт мөн толгой өвдөх)

Тохиолдол тодорхойгүй хэсэгт (хаалтанд бичсэн) бичигдсэн гаж урвалууд нь 1979 онд амин хүчлийн нийлмэл бэлдмэлийг 15дах удаа дахин шалгах үеийн мэдээлэл юм.

3. Хүүхдэд хэрэглэх:

Плеамин-П (Pleamin-P) тарилгыг төрөх үеийн <2 кг жинтэй нярайд хэрэглэх үеийн аюулгүй байдлын талаар мэдээлээгүй (эмнэлзүйн мэдээлэл хангалтгүй).

Энэхүү бэлдмэлийг зөвхөн төрөх үеийн <2 кг жинтэй нярайд үзүүлэх эмчилгээний үр нөлөө нь илэрч болзошгүй эрсдэлээс илүү тохиолдолд хэрэглэх бөгөөд шинж тэмдэг ба лабораторийн шинжилгээнд үндэслэн тунгийн тохируулга хийж болгоомжтой хэрэглэх хэрэгтэй.

Зах зээлийн дараах судалгааны үед энэхүү бэлдмэлийг хэрэглэсэн 994 өвчтөний (зах зээлийн дараах эмийн хэрэглээ эсвэл тусгай судалгаанд бүртгүүлсэн) 293 нь төрөх үеийн <2 кг жинтэй нярай байсан бөгөөд тэдгээрээс 10 (3.4%) тохиолдолд гаж урвал мэдээлэгдсэн. АСАТ (ГОТ)-ын хэмжээ ихсэх (n=4; 1.4%), шууд билирубины хэмжээ ихсэх (n=3; 1.0%) мөн АЛАТ (ГПТ)-ын хэмжээ ихсэх (n=2; 0.7%) зэрэг гаж урвалууд хамгийн түгээмэл тохиолдов.

4. Хэрэглэх үеийн болгоомжлол:

(1) Хэрэглэхийн өмнө анхаарах зүйлс:

- 1) Халдвараас сэргийлж шаардлагатай арга хэмжээг авах хэрэгтэй (жишээлбэл, тарилгын талбайн хэсэг дэх арьсыг халдваргүйжүүлэх мөн тун хэмжих хэрэгслийг ариутгах).
- 2) Хүйтэн нөхцөлд хадгалсан үед бэлдмэлийг хэрэглэхийн өмнө биеийн хэм хүртэл халаана.
- 3) Уутыг зүүгээр хатгасны /савлагааг нээсэн даруй/ дараа шууд хэрэглэнэ. Өмнө нь онгойлгосон уутан дах уусмалыг хэрэглэж болохгүй.

(2) Тунгийн тохируулгын үед анхаарах зүйлс:

Энэхүү бэлдмэл нь ацетатыг 80mEq/Л орчим хэмжээгээр агуулдаг учир бэлдмэлийг их хэмжээгээр дуслаар хэрэглэх эсвэл электролитийн шингэний холимогтой уусмалд шингэрүүлэхэд электролитийн гомеостазыг анхаарах шаардлагатай.

(3) Дуслын хурдад анхаарах зүйлс:

Бэлдмэлийг венийн судсанд дуслаар аажим тарьж хэрэглэнэ.

(4) Тарилгын зориулалтаар хэрэглэх тэжээлийг хэрэглэх үед анхаарах зүйлс:

Нийт тэжээлийн тарилгыг дуслаар хэрэглэхэд боловсруулах бус замаар хэрэглэхэд ялангуяа, эхэн үед АСАТ (ГОТ), АЛАТ (ГПТ)-ын хэмжээ түр зуур бага хэмжээгээр ихэсч болзошгүй. Энэ тохиолдолд өвчтөний шинж тэмдэг болон лабораторийн шинжилгээг сайтар хянах шаардлагатай бөгөөд дасан зохицох хүртэл тун (эсвэл энергийн хэрэглээ)-г бууруулах арга хэмжээ авах талаар бодолцож үзнэ.

ФАРМАКОКИНЕТИК¹⁾ (Ишлэлийн мэдээлэл)

◇ Шимэгдэлт ба ялгаралт

3 долоо хоногийн настай эр SD харханд ¹⁴C тэмдэглэгээтэй 19 амин хүчилтэй энэхүү бэлдмэлийг тасралтгүй 90 минутын турш венийн судсанд дуслаар тарьснаас хойш 2 цагийн дараа цусан дах цацраг идэвхжлийн түвшин дээд хязгаарт хүрсэн бөгөөд дараа нь аажим буурав. Дусал хийж дууссанаас хойших 5 цагт цацраг идэвхжлийн хамгийн дээд түвшин эхлээд элгэнд, дараагаар нь нойр булчирхай, бөөр, тархинд ажиглагдсан.

Хэрэглэснээс хойш 7 хоногийн дараа цацраг идэвхжлийн ойролцоогоор 46%, 5% болон 6% нь хий, шээс болон өтгөнд тус тус илэрсэн.

ЭМНЭЛЗҮЙН СУДАЛГАА²⁻⁴⁾

2-р шатны судалгаанд Плеамин-П (Pleamin-P) тарилгыг тэжээл нөхөх, жин нэмэх, азотын тэнцвэр, сийвэнгийн уургийн түвшин болон сийвэнгийн аминокрамм зэргийг

сайжруулах зорилгоор хэрэглэсэн 31 өвчтөний 30 (97%)-д "үр нөлөө сайтай" эсвэл илүү сайн гэж дүгнэв. 3-р шатны хяналттай нээлттэй судалгаанд эмчлүүлсэн 97 өвчтөний 90 (92%)-д энэхүү бэлдмэлийг "үр нөлөө сайтай" эсвэл илүү сайн гэж дүгнэв.

ЭМ СУДЛАЛЫН ОНЦЛОГ:

- ◇ Сийвэн дэх чөлөөт амин хүчлийн хэмжээ
Тэжээлийн тарилга болох "Плеамин-П тарилга"-ыг хөхөөр хооллохын өмнөх, хөхүүл, хөхнөөс гарсан үеийн харханд хэрэглэхэд залуу хархны чөлөөт амин хүчлийн хэмжээ хэвийн эсвэл хэвийн хэмжээтэй ойролцоо байв.
- ◇ Шим тэжээлийн нөлөө
Плеамин-П (Pleamin-P) тэжээлийн тарилгыг тарьж хэрэглэх үед хөхөөр хооллохын өмнөх, хөхүүл үеийн хархнуудад тун хамааралттай биеийн жин нэмсэн бөгөөд хөхүүл харханд азотын тэнцвэрт байдал үүссэн.

ХЭРЭГЛЭХ ҮЕИЙН БОЛГООМЖЛОЛ:

- 1) Энэхүү бэлдмэлийг шууд хэрэглэхгүй тохиолдолд савлагааны гаднах уутыг нээхийг хориглоно.
- 2) Хэрэв савалгаан дотор усны дусал харагдаж байвал бэлдмэлийг хэрэглэхийг хориглоно.
- 3) Хэрэв индикатор (ягаан) шахмал хөх ягаан эсвэл хөх өнгөтэй болсон байвал бэлдмэлийг хэрэглэхийг хориглоно.
- 4) Индикаторыг хэвийн байлгахын тулд бэлдмэлийг нарны шууд тусгалд тавихыг хориглоно.
- 5) Хэрэв температур огцом өөрчлөгдөх эсвэл хүйтэн орчинд хадгалахад бэлдмэлд талст үүсч болзошгүй. Ийм үед хэрэглэхийн өмнө талстыг уусгахын тулд уутыг сэгсрэх хэрэгтэй. Сэгсэрсний дараа талст уусахгүй байвал бэлдмэлийг хэрэглэхийг хориглоно.
- 6) Хэрэв уусмал асгарсан эсвэл булингар ажиглагдвал бэлдмэлийг хэрэглэхийг хориглоно.
- 7) Хэрэв лац (резинен бөглөөг бохирдохоос сэргийлэх зорилготой) хууларсан байвал бэлдмэлийг хэрэглэхийг хориглоно.
- 8) Агааржуулалтын зүү шаардлагагүй.
- 9) Бэлдмэл дэх резинен бөглөөг хатгах үед бөглөөсны гадаргууг зүүтэй перпендикуляр байрлуулж аажим урагш түлхэнэ. Хэрэв зүү налуу байвал уусмалыг резинен хэсгүүдээр бохирдуулах эсвэл тарилгын сувгийг гэмтээж улмаар уусмал асгарах нөхцөлийг өдөөж болзошгүй.
- 10) Дуслын уутан дээрх хэмжүүрийг ашиглан хэрэглэсэн эзэлхүүнийг нарийн хэмжих боломжтой.

САВЛАЛТ:

Уян хатан савлагаа (200мл): Хайрцаганд 10-аар савлагдсан.

Уян хатан савлагаа нь "Fuso Pharmaceutical Industries., Ltd" үйлдвэрлэгчийн венийн судсаар тарьж хэрэглэх тусгай зориулалтын полиэтилен уут юм.

Ишлэлүүд:

- 1) Kuroda S, et al.: *Jpn Pharmacol Ther.* 19, 3161, 1991.

- 2) Okada T, et al.: *Jpn J Parenter Enteral Nutr.* 14, 537, 1992.
- 3) Okada T, et al.: *Jpn J Parenter Enteral Nutr.* 14, 561, 1992.
- 4) Okada T, et al.: *Jpn J Parenter Enteral Nutr.* 14, 595, 1992.
- 5) Tanaka S, et al.: *Jpn Pharmacol Ther.* 19, 3125, 1991.

ЛАВЛАГАА МАТЕРИАЛ БОЛОН БҮТЭЭГДЭХҮҮНИЙ МЭДЭЭЛЭЛ ХҮСЭМЖЛЭХ ГАЗАР:

Drug Information Office

Research and Development Center

Fuso Pharmaceutical Industries, Ltd.

2-3-30, Morinomiya, Joto-ku, Osaka 536-8523, Japan

Үйлдвэрлэгч ба Борлуулагч:

FUSO PHARMACEUTICAL INDUSTRIES, LTD.

2-3-11, Morinomiya, Joto-ku, Osaka 536-8523, Japan