

*Мэдээллийг дахин хянасан : 2024 оны 4-ээр сар
(2 дахь хувилбар)
Мэдээллийг хянасан: 2022 оны 8-аар сар

Япон Улсын Барааны Стандарт Ангилал:
873253

Хадгалах нөхцөл:

Тасалгааны хэмд хадгална. Хүүхдэд зориулсан өндөр илчлэгт амин хүчлийн нийлмэл найрлагатай ,
Хүчинтэй хугацаа: 3 жил дуслын шингэн

Жороор олгох эм:

(Анхааруулга – Зөвхөн эмчийн жор, зааврын дагуу хэрэглэнэ.)

**Плеамин-П тарилга “ФУСО”
Pleamin-P Injection “FUSO”**

Зөвшөөрлийн дугаар	20700AMZ 00524
Япон Улсын зах зээлд анх худалдаалж эхэлсэн огноо	2004 оны 7-аар сар

2. ХОРИГЛОХ ЗААЛТ (Дараах эмчлүүлэгчдэд хэрэглэхийг хориглоно.)

- 2.1 Амин хүчлийн бодисын солилцооны алдагдалтай эмчлүүлэгчид [Тарилгаар хэрэглэсэн амин хүчлүүд нь бодисын солилцоонд орохгүй, амин хүчлийн тэнцвэргүй байдал нэмэгдэх эрсдэлтэй.]
- 2.2 Бөөрний үйл ажиллагааны хүнд хэлбэрийн алдагдалтай эсвэл азотемитай эмчлүүлэгчид (Диализ эсвэл гемофилтраци эмчилгээ хийлгэж буй эмчлүүлэгчдээс бусад) [8., 9.2.1, 9.2.2 хэсгийг үзнэ үү]
- 2.3 Элэгний кома оношлогдсон эсвэл элэгний кома үүсэх өндөр эрсдэлтэй эмчлүүлэгч [9.3.1 хэсгийг үзнэ үү.]

3. НАЙРЛАГА БА ЕРӨНХИЙ ШИНЖ

3.1 Найрлага

Бүтээгдэхүүний нэр	Плеамин-П тарилга “ФУСО”	
Хэмжээ	200мл	
Үндсэн үйлчлэгч бодис	1 уут буюу 200мл-т,	
	Л-Изолейцин	1,600 mg
	Л-Лейцин	3,200 mg
	Л-Лизин ацетат	1,354 mg
	Л-Метионин	300 mg
	Л-Фенилаланин	500 mg
	Л-Треонин	480 mg
	Л-Триптофан	240 mg
	Л-Валин	1,200 mg
	Л-Аргинин	2,000 mg
	Л-Гистидин	500 mg
	Глицин	400 mg
	Л-Аланин	1,040 mg
	Л-Глютамын хүчил	160 mg
	Л-Аспартын хүчил	160 mg
	Л-Пролин	1,200 mg

	Л-Серин	800 mg
	Л-Тирозин	120 mg
	Л-Цистейн	300 mg
	Таурин	40 mg
Туслах бодис	1 уут буюу 200мл-т, Натрийн устөрөгчийн сульфит рН тохируулагч	60 mg

Нийт чөлөөт амин хүчлийн агууламж	:	7,600мг/100мл
Үл орлуулагдах амин хүчлийн агууламж (E)	:	4,490мг/100мл
Орлуулагдах амин хүчлийн агууламж (N)	:	3,110мг/100мл
E/N	:	1,44
Нийт азотын агууламж	:	1,175мг/100 мл
Салбарласан гинжит амин хүчлийн агууламж(%)	:	39%
Электролитийн түвшин:		
Na ⁺	:	ойролцоогоор 3мэКв/л
CH ₃ COO ⁻	:	ойролцоогоор 80мэКв/л

3.2 Ерөнхий шинж

Бүтээгдэхүүний нэр	Плеамин-П тарилга “ФУСО”
Хэлбэр	Тарилгын шингэн
Гадаад байдал	Тунгалаг, өнгөгүй шингэн
рН	6.5 – 7.5
Осмос даралтын харьцаа (давсны уусмалын харьцаа)	2.3 – 2.8

4. ХЭРЭГЛЭХ ЗААЛТ

Плеамин-П (Pleamin-P) тарилгыг амин хүчил нэмж хэрэглэх шаардлагатай шинэ төрсөн нярай (төрөх үеийн жин ≥ 2 кг), нялхас болон хүүхдэд дараах нөхцөлд хэрэглэнэ. Үүнд: Гипопротейнеми, шим тэжээлийн дутагдал, мэс заслын өмнө ба дараа.

6. ТУН БА ХЭРЭГЛЭХ АРГА

Судсаар тэжээл нөхөх Плеамин-П (Pleamin-P) тарилгын тунг 2кг-аас дээш жинтэй төрсөн нярай, нялхаст хоногт 23-36мл/кг(1.75-2.75гр амин хүчилтэй тэнцүү) байхаар тооцно.

Хүүхдэд хоногт 20-33мл/кг(1.50-2.50гр амин хүчилтэй тэнцүү) байхаар тооцно.

Тооцоолсон нийт тунг венийн судсанд дулаар тарьж хэрэглэнэ.

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

8. ОНЦГОЙ АНХААРУУЛГА

8.1 Бөөрний хүнд хэлбэрийн дутагмагшил эсвэл гипернитросеми бүхий диализ, гемофилтраци эмчилгээ хийлгэж буй эмчлүүлэгчдэд мочевин болон бусад бодисын ялгарал ба хуримтлал нь диализийн арга, эмчилгээний нөхцөл байдлаас хамааран өөр өөр байна. Эмчилгээг эхлэх эсвэл үргэлжлүүлэх эсэхийг шийдвэрлэхээс өмнө цусны биохими, хүчил шүлтийн тэнцвэр, шингэний тэнцвэрт байдлыг үнэлэх замаар эмчлүүлэгчийн нөхцөл байдлыг баталгаажуулах шаардлагатай. [2.2, 9.2.2 хэсгийг үзнэ үү]

8.2 TPN эмчилгээний үед, ялангуяа эхний үе шатанд түр зуур АсАТ болон АлАТ бага зэргээр өсөж болно. Дээрх тохиолдолд эмчлүүлэгчийн шинж тэмдэг, лабораторийн шинжилгээний дүнг сайтар хянан, тогтворжих хүртэл тунг (эсвэл энергийн хэрэгцээ) багасгаж болно.

9. ДОР ДУРДСАН ӨГҮҮЛЭМЖТЭЙ ЭМЧЛҮҮЛЭГЧИЙН БОЛГООМЖЛОЛ

9.1 Доорх өвчний хүндрэл эсвэл өгүүлэмжтэй эмчлүүлэгчид гэх мэт.

9.1.1 Хүнд хэлбэрийн ацидозтой эмчлүүлэгчид

Ацидоз хүндэрч болзошгүй.

9.1.2 Зүрхний дутмагшилтай эмчлүүлэгчид

Эргэлдэх цусны хэмжээ ихэссэнээр өвчний шинж тэмдэг хүндэрч болзошгүй.

9.1.3 Гипонатриемитай эмчлүүлэгчид

Гипонатриемийн шинж тэмдэг хүндэрч болзошгүй.

9.2 Бөөрний дутагмагшилтай эмчлүүлэгчид

9.2.1 Хүнд хэлбэрийн бөөрний дутмагшил эсвэл гипернитремитэй эмчлүүлэгчид (диализ эсвэл гемофилтраци эмчилгээ хийлгэж буй эмчлүүлэгчээс бусад)

Тус тарилгыг зөвлөхгүй. Мочевин болон бусад амин хүчлийн бодисын болилцооны бүтээгдэхүүн хуримтлагдах нь шинж тэмдэгийг хүндрүүлэх эрсдэлтэй. [2.2 хэсгийг үзнэ үү]

9.2.2 Хүнд хэлбэрийн бөөрний дутмагшил эсвэл диализ болон гемофилтраци эмчилгээ хийлгэж буй гипернитросемитэй эмчлүүлэгч

Мочевин болон амин хүчлийн солилцооны бүтээгдэхүүний хуримтлал үүсэх эрсдэл гарч болзошгүй. [2.2, 8.1 хэсгийг үзнэ үү]

9.3 Элэгний үйл ажиллагааны алдагдалтай эмчлүүлэгчид

9.3.1 Элэгний коматай эсвэл элэгний комад орох эрсдэлтэй эмчлүүлэгчид

Тус тарилгыг зөвлөхгүй. Амин хүчлийн солилцоо хангалтгүйгээс шалтгаалан шинж тэмдэг хүндрэх эсвэл өдөөгдөх эрсдэлтэй. [2.3 хэсгийг үзнэ үү]

9.7 Хүүхдийн хэрэглээ

Плеамин-П тарилгыг төрөх үеийн жин 2кг-аас бага нярайд эмчилгээний үр дүн нь эмчилгээтэй холбоотой үүсч болзошгүй эрсдлээс давсан тохиолдолд хэрэглэж болно. Эмчлүүлэгчийн шинж тэмдэг, лабораторийн шинжилгээний дүнгээс хамаарч тунг тохируулна.

11. ГАЖ НӨЛӨӨ

Дараах гаж нөлөө илэрч болзошгүй тул эмчлүүлэгчийг сайтар хянаж, гаж нөлөө илэрсэн тохиолдолд эмийг зогсоох зэрэг тохирох арга хэмжээг авна уу.

11.2 Бусад гаж нөлөө

	0.1- $<$ 5%	Тохиолдол тодорхойгүй
Хэт мэдрэгшлийн урвал		Тууралт
Ходоод гэдэсний талаас		Дотор муухайрах, бөөлжих
Зүрх судасны талаас		Цээжээр өвдөх, зүрх дэлсэх
Элэгний талаас	АсАТ(GOT), АлАТ(GPT) болон/эсвэл ШФ(ALP) ихсэх.	Шарлалт(билирубин ихсэх)
Их хэмжээгээр/хурдан дусаах		Ацидоз
Бусад		Чичрүүдэс хүрэх, халууралт, толгой өвдөх

14. ХЭРЭГЛЭХ ҮЕИЙН БОЛГООМЖЛОЛ

14.1 Ерөнхий болгоомжлол

14.1.1 Тарилгыг хэрэглэхдээ халдвараас сэргийл.

14.1.2 Дуслын шингэний савлагааны резин таглаа руу тарилгын зүү эсвэл дуслын системийн зүүг босоо байдлаар, аажим хатгана. Хэрэв тэгш бус оруулсан тохиолдолд дуслын шингэн гоожих эрсдэлтэй. Дуслын системийн зүүг тарилгын таглаад ахин хатгахдаа ижил талбайд олон хатгахгүй байхыг анхаарна уу.

14.2 Уусмалыг бэлдэх үеийн болгоомжлол

Уусмалыг шингэлэх үед холимогт өөрчлөлт орохоос зайлсхийх шаардлагатай.

14.3 Уусмалыг хэрэглэх үеийн болгоомжлол

14.3.1 Энэ амин хүчлийн тарилга нь ойролцоогоор 80мэКв/л ацетат агуулдаг учир их тунгаар хэрэглэх эсвэл электролитийн уусмалыг хослуулан хэрэглэх үед электролитийн тэнцвэрт байдлыг анхаарах шаардлагатай.

14.3.2 Тарилгыг венийн судсанд аажим дусаана.

14.3.3 Хий орох эрсдэлтэй тул тандемийн аргаар холбогч гуурс ашиглаж болохгүй. Хий

14.3.4 Зөвхөн дуслын шингэний савлагаа дээрх тэмдэглэгээг ашиглан тарилгын хэмжээг тооцоолно.

14.3.5 Зөвхөн тарилгыг хийх үедээ гадна савлагааг онгойлгоно.

16. ФАРМАКОКИНЕТИК

16.3 Тархалт

3 долоо хоногтой SD эр харханд 19 амин хүчил агуулсан 14С тэмдэглэгээ бүхий энэ бэлдмэлийг 90 минутын турш венийн судсанд дуслаар тарьж эд эрхтэн дэх тархалтын хурдыг тогтоосон ба тарилга дуусах үед элгэнд өндөр тархалттай байсан. Тарилга дууссанаас хойш 5 цагийн турш нойр булчирхай, бөөр, тархинд тодорхойлогдсон.¹⁾

16.5 Ялгаралт

3 долоо хоногтой SD эр харханд 19 амин хүчил агуулсан 14С тэмдэглэгээ бүхий энэ бэлдмэлийг 90 минутын турш венийн судсанд дуслаар тарихад цацраг идэвхт бодисын ойролцоогоор 46% нь амьсгалаар, 5% нь шээсээр, 6% нь 7 дахь өдөрт өтгөнөөр ялгарсан.¹⁾

17. ЭМНЭЛЗҮЙН СУДАЛГАА

17.1 Эмчилгээний үр нөлөө ба аюулгүй байдлын талаарх эмнэлзүйн судалгаа

17.1.1 Япон Улсад хийгдсэн III шатны судалгаа

160 нярай болон нялхасыг санамсаргүй хяналтат туршилтад хамруулсан. Судалгааны туршилтын болон хяналтын бүлгийн эмийн амин хүчлийг ойролцоогоор 2.5г/кг/хоног байхаар тооцон 7 хоногийн турш венийн судсаар тарьж хэрэглэсэн. Биеийн жин нэмэх, азотын тэнцвэрт байдал, сийвэнгийн уураг, амин хүчил зэрэг үзүүлэлтэд үндэслэн шим тэжээл эмчилгээний үр нөлөөг үнэлэхэд тохиолдлын бүлгийн 57 эмчлүүлэгчийн 53(93%)-т нь үр дүнтэй гэж үнэлсэн. Харин гаж нөлөөний тохиолдлын тоо нь 4.7%(3/64 тохиолдол) байснаас 4.7%(3/64 тохиолдол)-д нь АлАТ(GPT), 3.1%(2/64 тохиолдол)-д нь АсАТ(GOT), 1.6%(1/64 тохиолдол)-д нь ШФ(ALP)-ын үзүүлэлтүүд тус тус ихэссэн байна.²⁾

17.1.2 Япон Улсад хийгдсэн эмнэлзүйн судалгаа

Өндөр илчлэгт дусал эмчилгээ бүхий хоол тэжээлийн менежмент шаардлагатай 59 нярай, нялхас, бага насны хүүхдүүдийг хамруулан нээлттэй судалгаа хийсэн. Энэ судалгаанд амин хүчлийн тун нь нярай болон нялхаст өдөрт 2.5г/кг, бага насны хүүхдэд 2г/кг байхаар тооцон

долоогоос доошгүй хоног судсаар тарьж хэрэглэсэн. Биеийн жин нэмэх, азотын тэнцвэрт байдал, сийвэнгийн уураг, амин хүчил зэрэг үзүүлэлтэд үндэслэн шим тэжээл эмчилгээний үр нөлөөг үнэлэхэд нийт 53 тохиолдлын 49(92%)-д эмчилгээний үр дүн сайтай гэж үнэлсэн ба гаж нөлөө илрээгүй.³⁾

17.2 Зах зээлийн дараах тандалт

17.2.1 Зах зээлийн дараах судалгаа

Зах зээлийн дараах тандалтаар 994 тохиолдлын 27(2.7%)-д нь гаж нөлөө илэрсэн байна. Гаж нөлөөний төрлөөр нь авч үзвэл: 9 тохиолдолд(0.9%) АсАТ(GOT), 6 тохиолдолд(0.6%) АлАТ(GPT) тус тус ихэссэн, 6 тохиолдолд(0.6%) элэгний үйл ажиллагааны алдагдал илэрсэн, 4 тохиолдолд(0.4%) шууд билирубин нэмэгдсэн байна.

17.2.2 Бага жинтэй төрсөн нярайд хийгдсэн зах зээлийн дараах судалгаа

Зах зээлийн дараах тандалтаар нийт 994 нярайг хамруулсан ба үүнээс 293 тохиолдол нь төрөх үеийн биеийн жин 2кг-аас доош байсан. Эдгээр бага жинтэй төрсөн нярайн 10 тохиолдолд(3.4%) гаж нөлөө бүртгэгдсэнээс 4 тохиолдолд(1.4%) АсАТ(GOT), 3 тохиолдолд(1.0%) шууд билирубин, 2 тохиолдолд (0.7%) АлАТ(GPT) тус тус ихэссэн байна.

18. ЭМ СУДЛАЛ

18.1 Үйлдлийн идэвх

Бие махбодид амин хүчлийг нэмэгдүүлэх эмчилгээний үр нөлөөг үзүүлнэ.

18.2 Сийвэн дэх чөлөөт амин хүчлийн түвшин

Плеамин-П (Pleamin-P) тарилгыг бие гүйцээгүй, бие гүйцэж буй, бие гүйцсэний дараах үед байгаа харханд хэрэглэхэд сийвэн дэх чөлөөт амин хүчлийн хэмжээ нь хэвийн эсвэл эрүүл хархны хэвийн хэмжээтэй ойролцоо байв.⁴⁾

18.3 Шим тэжээлийн нөлөө

Плеамин-П (Pleamin-P) тарилгыг бие гүйцээгүй болон бие гүйцсэн хархнуудад хэрэглэхэд тунгаас хамааран биеийн жин нэмэгдэж, бие гүйцсэн хархнуудад азотын тэнцвэрт байдал сайжирсан байна.

20. ОЛГОХ ҮЕИЙН БОЛГООМЖЛОЛ

20.1 Дуслын шингэний гадна уут гэмтэн асгарч болзошгүй тул хүчтэй зүйлээр цохих, хурц үзүүртэй зүйлд хүргэхээс зайлсхийнэ.

20.2 Бүтээгдэхүүний чанарыг хадгалах чийг шингээгч бүхий агаар нэвтрүүлдэггүй савлагаатай тул зөвхөн хэрэглэх үед бэлдмэлийн савлагааг нээнэ.

20.3 Гаднах уутыг онгойлгохын өмнө индикаторын(хүчилтөрөгчийн детектор) өнгийг шалгана уу. Хөх ягаанаас хөх өнгөтэй байвал хэрэглэж болохгүй.

20.4 Индикаторын ажиллагааг хэвийн байлгахын тулд Плеамин-П тарилгыг нарны шууд тусгалд тавьж болохгүй.

20.5 Дараах тохиолдолд уг дуслын шингэнийг хэрэглэхгүй. Үүнд:

- Хэрэв гадна талын савлагаа гэмтэлтэй бол
- Дуслын шингэнийг агуулсан анхдагч савлагааны гадаргуу болон гадна талын савлагааны дотор ямар нэгэн усны дусал, талст байгаа бол
- Хэрэв савнаас шингэн дусалж байвал
- Сэгсэрсэн ч талст уусахгүй байвал
- Шингэний шинж чанар болон бусад шинж чанарт ямар нэгэн өөрчлөлт гарсан тохиолдолд

- Хэрэв лац (резинен бөглөөг бохирдохоос сэргийлэх зорилготой) битүүмжлэл алдагдсан бол

20. САВЛАГАА

200мл, 10 уут бүхий шингэн (хүчилтөрөгчийн индикатор/хүчилтөрөгч шингээгч)

23. ЭШЛЭЛҮҮД

- 1) Kuroda S, et al.: *Jpn Pharmacol Ther.* 19, 3161, 1991.
- 2) Okada T, et al.: *Jpn J Parenter Enteral Nutr.* 14, 561, 1992.
- 3) Okada T, et al.: *Jpn J Parenter Enteral Nutr.* 14, 595, 1992.
- 4) Tanaka S, et al.: *Jpn Pharmacol Ther.* 19, 3125, 1991.

26. МАРКЕТИНГИЙН ЗӨВШӨӨРӨЛ ЭЗЭМШИГЧ

26.1 Маркетингийн Зөвшөөрөл Эзэмшигч,

ФУСО ФАРМАЦЕВТИКАЛ ИНДАСТРИС, ЛТД.

2-3-11, Мориномия, Жото-кү, Осака 536-8523, Япон Улс