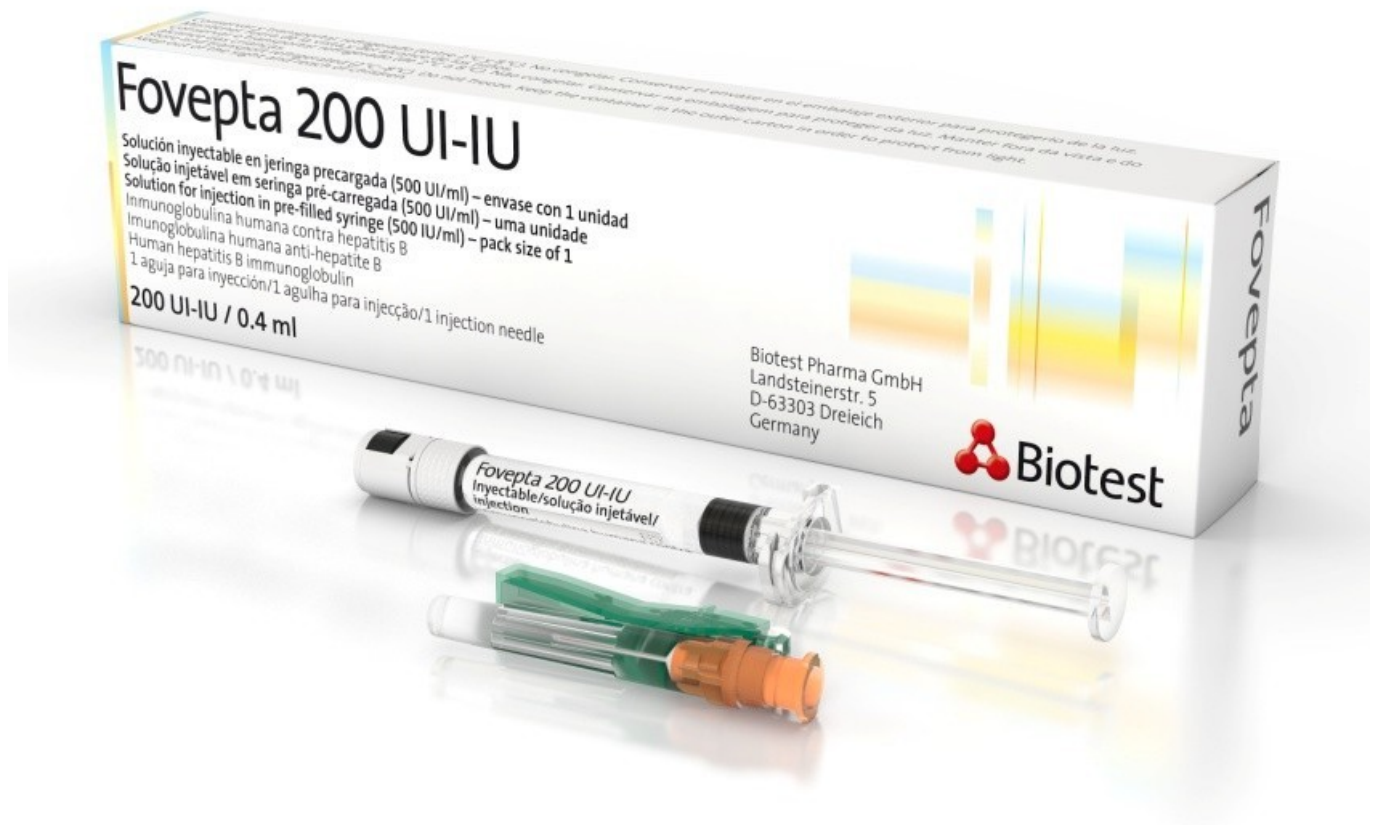


Căn cứ Quyết định số 650/QĐ-BVPS ngày 07 tháng 11 năm 2023 của Bệnh viện Phụ sản Tiền Giang về việc phê duyệt kết quả lựa chọn nhà thầu Gói thầu thuốc generic. Để đảm bảo việc sử dụng thuốc an toàn hợp lý cho người bệnh, Khoa Dược xin thông báo thông tin về thuốc Fovepta 200 UI-IU/0,4ml như sau:



Stt	Tên thuốc	Thành phần	Đơn vị tính	Quy cách
-----	-----------	------------	-------------	----------

1	Fovepta 200UI- IU/0,4ml	Mỗi ống tiêm 0,4ml có chứa 200 IU Hepatitis B Immunoglobulin người. 1ml có chứa protein người 150mg/ml trong đó IgG tối thiểu 96%, với hàm lượng Hepatitis B Immunoglobulin người 500IU/ml. Immunoglobulin A tối đa 6mg/ml.	Bơm tiêm	Hộp 01 ống tiêm đóng gói sẵn 0,4ml kèm 01 kim tiêm
---	----------------------------	---	----------	---

## 1. Chỉ định

Dùng để ngăn ngừa nhiễm virus viêm gan B ở trẻ sơ sinh có mẹ mang virus viêm gan B

## 2. Chống chỉ định

- Mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Mẫn cảm với immunoglobulin người.

## 3. Liều dùng, cách dùng

### **Liều dùng**

Trừ khi có hướng dẫn khác, liều khuyến cáo như sau:

- Dùng để ngăn ngừa nhiễm virus viêm gan B ở trẻ sơ sinh có mẹ mang virus viêm gan B khi sinh hoặc ngay sau khi sinh (trong vòng không quá

12 giờ): 200IU.

- Liều chỉ định Immunoglobulin kháng viêm gan B có thể được lặp lại cho đến khi có sự chuyển đổi huyết thanh sau khi tiêm vắc xin. Trong tất cả các trường hợp này, tiêm nhắc lại vắc xin phòng viêm gan khuyến cáo.

- Liều vắc xin đầu tiên nên được tiêm cùng ngày với immunoglobulin người kháng viêm gan B, tuy nhiên, cần tiêm ở các vị trí khác nhau. Ở những bệnh nhân không có biểu hiện đáp ứng miễn dịch (không đo được hiệu giá kháng thể viêm gan B) sau khi tiêm vắc xin, và những bệnh nhân mà việc tiếp tục phòng ngừa là cần thiết, liều 8IU/kg (0,016ml/kg) trọng lượng cơ thể cho trẻ tới khi đủ 2 tháng tuổi có thể được xem xét. Hiệu giá kháng thể bảo vệ tối thiểu được xem xét là 10mIU/ml.

### **Cách dùng**

- FOVEPTA được dùng **tiêm dưới da hoặc tiêm bắp**.

- Trong trường hợp chống chỉ định tiêm bắp (do rối loạn chảy máu), có thể chỉ định tiêm dưới da.

- Trường hợp cần tiêm chủng vắc xin, cần tiêm vắc xin và chế phẩm miễn dịch ở các vị trí khác nhau trên cơ thể

## **4. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc**

- Không được tiêm FOVEPTA vào mạch máu, vì có nguy cơ gây sốc.

- FOVEPTA có chứa một lượng nhỏ IgA. Trong trường hợp cá biệt, ở những người thiếu hụt IgA đặc hiệu có thể phát triển kháng thể kháng IgA và có thể có phản ứng quá mẫn sau khi điều trị do thành phần của máu có chứa IgA. Vì vậy bác sĩ hoặc dược - sĩ cần cân nhắc lợi ích của việc điều trị bằng FOVEPTA so với nguy cơ có thể xảy ra phản ứng quá mẫn.

- Hiếm khi, điều trị với immunoglobulin người kháng viêm gan B có thể gây tụt huyết áp do phản ứng quá mẫn, thậm chí trên những bệnh nhân đã từng qua dung nạp với điều trị bằng immunoglobulin người trước đó.

- Khi có nghi ngờ phản ứng dị ứng hay phản ứng phản vệ, cần ngừng tiêm ngay lập tức. Trường hợp sốc, cần tiến hành các phương pháp điều trị sốc chuẩn quy.

### **SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ**

Không có dữ liệu về sử dụng thuốc trên phụ nữ có thai và cho con bú, chỉ nên dùng thuốc nếu lợi ích vượt trội so với nguy cơ.

### **SỬ DỤNG THUỐC TRÊN TRẺ NHỎ**

Trẻ sơ sinh nên được theo dõi trong suốt quá trình tiêm

### **TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ**

- Điều trị với các chế phẩm globulin miễn dịch nói chung có thể làm giảm hiệu quả của một vài loại vắc xin sống giảm độc lực (sởi, rubella, quai bị, ho gà, thủy đậu) trong vòng 3 tháng. Vì vậy cần đợi ít nhất 3 tháng sau khi tiêm FOVEPTA mới tiêm vắc xin.

- Không trộn lẫn thuốc với các thuốc khác. Không thêm các chế phẩm thuốc khác vào dung dịch thuốc FOVEPTA do bất cứ thay đổi về mặt điện giải hoặc pH nào đều có thể gây kết tủa hoặc làm biến tính protein. Thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ biết trẻ đã được điều trị bằng FOVEPTA trước khi tiêm bất kỳ vắc xin nào.

### **TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN**

- Sưng, nóng, ban đỏ, đau, chai sần tại chỗ tiêm.

- Toàn thân: Phản ứng da, ngứa, phát ban, ban đỏ; sốt; khó chịu; lạnh; nhức đầu; buồn nôn, nôn.

- Hiếm gặp: Quá mẫn, shock phản vệ; nhịp tim nhanh; hạ huyết áp.

### **BẢO QUẢN**

Bảo quản và vận chuyển thuốc ở nhiệt độ **+2 °C đến + 8 °C**

**LƯU Ý KHI SỬ DỤNG**

- Để thuốc về nhiệt độ phòng (23<sup>0</sup>C đến 27<sup>0</sup>C) trước khi sử dụng
- Dung dịch cần được tiêm ngay sau khi mở xy - lanh
- Không sử dụng FOVEPTA khi dung dịch vẫn đục hoặc có cặn

*Nguồn: tờ HDSD thuốc kèm sản phẩm*

**KHOA DƯỢC - BVPS**