



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

GIỚI THIỆU: Huyết thanh kháng độc tố uốn ván (HTKĐTUV) tinh chế là dạng dung dịch không màu hoặc có màu vàng nhạt, có nguồn gốc từ huyết tương ngựa, chứa kháng thể đặc hiệu kháng độc tố uốn ván.

THÀNH PHẦN: Trong 1 ống huyết thanh gồm có:

- Globulin kháng độc tố uốn ván 1500 đvqt
- Merthiolate (chất bảo quản) $\leq 0,01\%$
- Natri clorid (chất đệm) 0,85 - 0,9 %

DƯỢC LÝ VÀ CƠ CHẾ TÁC DỤNG:

- HTKĐTUV tinh chế được điều chế từ huyết tương ngựa đã được miễn dịch bằng giải độc tố uốn ván.
- HTKĐTUV tinh chế được dùng để gây miễn dịch thụ động chống lại bệnh uốn ván. HTKĐTUV chứa các kháng thể kháng độc tố uốn ván để trung hòa các ngoại độc tố do vi khuẩn Clostridium tetani gây nên. HTKĐTUV không có khả năng trung hòa độc tố đã tác động lên hệ thần kinh trung ương mà chỉ gắn vào độc tố lưu hành tự do trong máu. Mặc dù chưa xác lập được hiệu giá kháng thể trong huyết thanh là bao nhiêu thì biểu thị tính miễn dịch đối với uốn ván, nhưng nếu kháng thể có hàm lượng từ mức 0,01 đơn vị quốc tế (đvqt) trở lên đều coi như có đáp ứng thích hợp đối với uốn ván.

CHỈ ĐỊNH:

- 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, dập 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, liệu tối ưu có hiệu quả nhất đối với uốn ván đang tiến triển vẫn chưa được xác định.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- 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.
- Không dùng HTKĐTUV cho phụ nữ đang mang thai.

CÁCH DÙNG VÀ LIỀU LƯỢNG:

Liều lượng:

- 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.
- 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 $\frac{1}{2}$ liều và nửa còn lại tiêm bắp.

Cách dùng: Xem cụ thể cách dùng ở mục "Thận trọng và cảnh báo"

TÁC DỤNG PHỤ:

- Phản ứng không mong muốn khi dùng HTKĐTUV có thể gặp là các phản ứng toàn thân và tại chỗ, nhưng hiếm gặp: đau, ớn lạnh, ban đỏ và cứng cơ, thường xảy ra ở vị trí tiêm và có thể kéo dài trong một số giờ. Có thể gặp sốt nhẹ, phát ban, phù mạch và viêm tại chỗ. Đã có thông báo về hội chứng thận hư và phản ứng giống sốc, nhưng hiếm.
- Mẫn cảm với HTKĐTUV biểu hiện bằng các đáp 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, trường hợp nặng có thể bị choáng, sốc phản vệ.

- Biểu hiện dị ứng có thể xảy ra ngay tức thời sau khi dùng huyết thanh, sau vài giờ hoặc 7 đến 10 ngày sau khi tiêm.
- Thông báo cho bác sĩ các tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

TƯƠNG TÁC THUỐC:

- HTKĐTUV không ảnh hưởng tới đáp ứng miễn dịch đối với giải độc tố uốn ván hoặc giải độc tố uốn ván hấp phụ (vắc xin uốn ván hấp phụ). Gây miễn dịch chủ động để phòng bệnh uốn ván nên tiến hành đồng thời với gây miễn dịch thụ động bằng HTKĐTUV; dù vậy HTKĐTUV cũng không được trộn lẫn trong cùng một bơm tiêm với giải độc tố uốn ván hoặc vắc xin uốn ván hấp phụ; cũng không được tiêm vào cùng một vị trí, vì khả năng trung hòa giải độc tố có thể xảy ra.
- Kháng thể trong HTKĐTUV có thể ảnh hưởng tới đáp ứng miễn dịch đối với một vài loại vắc xin vi rút sống (vắc xin vi rút sởi sống, vắc xin vi rút quai bị sống, vắc xin vi rút rubella sống). Nói chung việc dùng các vắc xin này nên hoãn lại 3 tháng sau khi tiêm HTKĐTUV. Nếu cần phải tiêm đồng thời HTKĐTUV và vắc xin tam liên (sởi, quai bị, rubella) hoặc một trong các thành phần của vắc xin này, vì sắp tiếp xúc với bệnh, thì khả năng gây miễn dịch của vắc xin có thể giảm. Nếu thật sự cần thiết thì nên tiêm vắc xin vi rút sống vào một vị trí khác, cách xa hẳn với vị trí tiêm HTKĐTUV. Và nếu không có chứng cứ huyết thanh học rõ rệt về đáp ứng đối với vắc xin vi rút sống thì nên dùng thêm một liều vắc xin bổ sung 3 tháng sau đó.
- Do các chế phẩm có chứa globulin miễn dịch không có biểu hiện ảnh hưởng tới các đáp ứng miễn dịch của vắc xin uống vi rút bại liệt sống hoặc vắc xin thương hàn đường uống (Ty21a) nên các vắc xin này có thể dùng đồng thời hoặc trước hay sau cùng với HTKĐTUV.

THẬN TRỌNG VÀ CẢNH BÁO:

- Cần phải tìm hiểu tiền sử dị ứng của bệnh nhân, sẵn sàng thuốc và các biện pháp chống sốc.
- Thử phản ứng mẫn cảm thuốc trước khi tiêm. Bệnh nhân phải thử phản ứng mẫn cảm trước khi tiêm bằng cách pha loãng trong nước cất pha tiêm vô khuẩn thành dung dịch 1 % tiêm trong da 0,1 ml, sau 15 phút nếu quầng đỏ xung quanh vết tiêm có đường kính ≤ 1 cm là phản ứng âm tính, (ngược lại đường kính quầng đỏ > 1 cm là phản ứng dương tính).
- 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.

Thời kỳ mang thai: xem thông tin ở phần chống chỉ định

Thời kỳ cho con bú: Thời kỳ cho con bú: hiện tại không có các dữ liệu về vấn đề này.

Ảnh hưởng của thuốc lên vận hành máy móc, tàu xe:

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

QUÁ LIỀU VÀ XỬ LÝ: Chưa có thông tin.

Thuốc bán theo đơn.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

ĐÓNG GÓI: Hộp 20 ống, hai vỉ; mỗi ống chứa hàm lượng 1500 đvqt.

BẢO QUẢN: Ở nhiệt độ từ $+2^{\circ}\text{C}$ đến $+8^{\circ}\text{C}$, tránh đông băng.

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày cơ sở sản xuất bắt đầu tiến hành thử nghiệm công hiệu cho kết quả có giá trị.

Để xa tầm tay trẻ em.

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

09 Pasteur, Nha Trang - Khánh Hòa - VIỆT NAM

Điện thoại: (84.258) 3822408 Fax: (84.258) 3823815

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