

THÔNG TIN THUỐC THÁNG 11/2024

Kính gửi: Các khoa, phòng điều trị thuốc Trung tâm Y tế Thị Xã Giá Rai.

Nhằm mục đích sử dụng thuốc an toàn - hợp lý và kịp thời cho điều trị, đơn vị Thông tin thuốc xin tóm tắt thông tin về thuốc **Sufentanil** như sau:

1. Tên hoạt chất: Sufentanil

2. Loại thuốc: Thuốc giảm đau thuộc nhóm Opioid

3. Dạng bào chế, nồng độ hàm lượng: dung dịch tiêm 50 mcg/ml, dung dịch trong, không màu.

4. Chỉ định:

– Là chất giảm đau trong quá trình cảm ứng mê và duy trì mê khi áp dụng kỹ thuật gây mê cân bằng.

– Là thuốc cảm ứng mê và duy trì mê.

– Làm thuốc giảm đau bổ sung cho bupivacain khi tiêm ngoài màng cứng.

– Điều trị giảm đau hậu phẫu trong các phẫu thuật tổng quát, phẫu thuật lồng ngực, chỉnh hình và sinh mổ.

– Giảm đau trong các trường hợp sinh khó và sinh thường.

5. Chống chỉ định:

– Tiền sử mẫn cảm với Sufentanil và các thuốc thuộc nhóm Opioid khác.

– Có các rối loạn suy hô hấp.

– Rối loạn chuyển hóa porphyrin cấp tính ở gan.

– Sử dụng đồng thời với các thuốc ức chế MAO trong vòng 14 ngày.

– Đang điều trị đồng thời với các thuốc chủ vận và đối kháng hỗn hợp trên receptor opioid (như nalbuphin, buprenorphin, pentazocin).

– Đang cho con bú; 24h sau khi sử dụng thuốc có thể bắt đầu cho con bú lại.

– Không tiêm Sufentanil ngoài màng cứng trong trường hợp: bệnh nhân đang điều trị các bệnh lý mà chống chỉ định với tiêm ngoài màng cứng (ví dụ: xuất huyết nghiêm trọng hoặc sốc, nhiễm khuẩn huyết, nhiễm khuẩn tại chỗ tiêm, thay đổi lượng huyết cầu và/hoặc đang điều trị với các thuốc chống đông).

6. Liều lượng và cách dùng:

Tùy theo từng trường hợp, liều sử dụng phụ thuộc vào từng cá nhân, tuổi tác và thể trọng của bệnh nhân và tình trạng lâm sàng (chẩn đoán lâm sàng, thuốc dùng kèm, kỹ thuật gây tê/mê, thời gian phẫu thuật và loại phẫu thuật). Chú ý đến tác dụng của liều khởi đầu để xác định các liều bổ sung tiếp theo.

Để tránh nguy cơ nhịp chậm, khuyến cáo nên tiêm một liều nhỏ thuốc kháng cholinergic ngay trước thời điểm cảm ứng mê. Có thể phòng ngừa buồn nôn và nôn bằng cách sử dụng thuốc chống nôn. Tùy thuộc vào các chỉ định khác nhau, cách sử dụng và liều sử dụng được xác định như sau:

SỬ DỤNG QUA ĐƯỜNG TĨNH MẠCH.

- Người lớn và trẻ vị thành niên

Chỉ định	Liều dùng tương ứng
Là chất giảm đau trong quá trình cảm ứng mê và duy trì mê khi phối hợp nhiều chất trong kỹ thuật gây mê cân bằng	Liều khởi đầu - tiêm chậm qua đường tĩnh mạch hoặc tiêm truyền trên 2-10 phút: 0,5-2 microgram sufentanil/kg thể trọng. Thời gian tác dụng thì phụ thuộc liều. Thời gian tác dụng của liều 0,5 microgram sufentanil/kg thể trọng khoảng 50 phút. Liều duy trì - được sử dụng qua đường tĩnh mạch khi có các dấu hiệu giảm mê: 10-50 microgram sufentanil (khoảng 0,15-0,7 microgram/kg thể trọng). Giai đoạn ngưng sử dụng - trong giai đoạn này, giảm liều chậm dần.
Là chất cảm ứng mê/duy trì mê trong phương pháp gây mê	Liều khởi đầu - tiêm chậm qua đường tĩnh mạch hoặc tiêm truyền trên 2-10 phút: 7-20 microgram sufentanil/kg thể trọng. Liều duy trì - sử dụng qua đường tĩnh mạch khi có các dấu hiệu giảm mê: 25-50 microgram sufentanil (khoảng 0,36-0,7 microgram/kg thể trọng). Các liều duy trì trong khoảng từ 25-50 microgram sufentanil là đủ để duy trì tình trạng tim mạch ổn định trong lúc gây mê.

Chú ý: Các liều duy trì nên được điều chỉnh để phù hợp với tình trạng từng bệnh nhân và thời gian phẫu thuật còn lại đã được dự kiến trước.

- **Trẻ em:** Chỉ một số ít trường hợp thể hiện được tính hiệu quả và an toàn của sufentanil khi sử dụng qua đường tĩnh mạch ở trẻ em dưới 2 tuổi:

Là chất cảm ứng mê và duy trì mê trong phẫu thuật tim mạch hoặc phẫu thuật tổng quát có sử dụng 100% oxi, các liều được khuyến cáo như sau:

- + Trẻ sơ sinh, trẻ em dưới 3 tuổi: 5-15 microgram/kg thể trọng.
- + Trẻ em dưới 12 tuổi: 5-20 microgram/kg thể trọng.

Chú ý:

Các liều duy trì nên được điều chỉnh phù hợp với tình trạng của từng bệnh nhân và tùy theo thời gian tiến hành phẫu thuật còn lại đã dự tính trước.

Do độ thanh thải ở các bệnh nhân này cao hơn trẻ em, khi cần thiết có thể sử dụng liều cao hơn, tần suất sử dụng thường xuyên hơn.

Khi tiêm tĩnh mạch sufentanil với một liều duy nhất, khó đạt được tình trạng mê sâu và phải sử dụng thêm các thuốc gây mê hỗ trợ khác.

GIẢM ĐAU PHỐI HỢP BUPIVACAİN KHI SỬ DỤNG TIÊM NGOÀI MÀNG CỨNG

Chỉ định	Liều dùng tương ứng
Giảm đau hậu phẫu sau các phẫu thuật tổng quát, phẫu thuật ngực, chỉnh hình và sinh mổ	Trong khi phẫu thuật có thể tiêm ngoài màng cứng với liều tấn công như sau: 10-15 ml bupivacain 0,25% và 1 microgram sufentanil/ml. Trong giai đoạn hậu phẫu, tiêm truyền liên tục ngoài màng cứng liều bupivacain 0,175% và 1 microgram sufentanil/ml như là liều tiêm truyền nền để giảm đau với tốc độ ban đầu là 5 ml/giờ và tốc độ được điều chỉnh phù hợp theo từng bệnh nhân từ 4-14 ml/giờ để duy trì. Khi cần có thể tiêm tĩnh mạch thêm 2ml tùy theo tình trạng của bệnh nhân, Khuyến cáo nên có khoảng thời gian ngừng là 20 phút
Giảm đau trong khi sinh khó và sinh thường	Bổ sung thêm 10 microgram sufentanil kết hợp với bupivacain bằng đường tiêm ngoài màng cứng (0,125%-0,25%) sẽ giúp kéo dài thời gian và tăng hiệu quả giảm đau. Thử nghiệm 10 ml đã được chứng minh là tối ưu. Để pha trộn được tốt hơn, nên trộn sufentanil trước, rồi sau đó là Bupivacain với tỷ lệ mong muốn. Nếu cần thiết, tổng thể tích tối ưu là 10ml khi pha loãng với dung dịch Natri clorid 0,9%, Tùy theo tình trạng của bệnh nhân, có thể tiêm hỗn hợp này hai lần liên tiếp. Không nên vượt quá tổng liều 30 microgram sufentanil

Chú ý: Chỉ một số ít trường hợp được chứng minh có hiệu quả và an toàn khi sufentanil được tiêm ngoài màng cứng ở trẻ em.

7. Dược lực học

Sufentanil giảm đau thuộc nhóm opioid, có tác dụng chủ vận chuyên biệt trên thụ thể μ cao hơn 7-10 lần so với tác động của fentanyl. Sufentanil có tác dụng giảm đau hiệu quả cao hơn nhiều so với fentanyl, và khi sử dụng phải đảm bảo ổn định huyết động cũng như nguồn cung cấp oxy cho cơ tim phải được duy trì. Tác dụng tối đa đạt được trong vài phút sau khi sử dụng qua đường tĩnh mạch. Các báo cáo nghiên cứu cho thấy sự ổn định tim mạch và điện não đồ EEG cũng tương tự như của fentanyl. Không có các tác dụng ức chế miễn dịch hoặc tan huyết, cũng như không có sự phóng thích histamin. Cũng như các thuốc thuộc nhóm opioid khác, sufentanil có thể gây ra chứng nhịp tim chậm do các tác dụng trên dây thần kinh phế vị.

Sufentanil ít tích lũy và đào thải nhanh từ các khoang dự trữ trong cơ thể nên bệnh nhân có thể phục hồi nhanh. Cường độ giảm đau phụ thuộc vào liều và có thể được điều chỉnh cho phù hợp với mức độ giảm đau trong phẫu thuật

Có thể giảm tác dụng phụ do sufentanil gây ra (đặc biệt là suy hô hấp) bằng cách sử dụng thuốc đối kháng như naloxon.

8. Dược động học

Thời gian bán thải trong pha phân bố là 2,3-4,5 phút và 35-73 phút, thời gian bán thải trung bình là 784 (656-938) phút, thể tích phân bố trong khoảng trung tâm là 14,2 lít, thể tích phân bố ở trạng thái ổn định là 344 lít, và độ thanh thải là 917 ml/phút

Sự chuyển hóa sinh học của hoạt chất xảy ra lần đầu ở gan, Gần 80% liều sử dụng được thải trừ trong vòng 24 giờ, khoảng 2% hoạt chất được thải trừ dưới dạng không đổi. Sự gắn kết với protein huyết tương của sufentanil khoảng 92,5%.

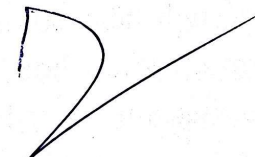
Nồng độ tối đa sufentanil trong huyết tương đạt được trong vòng 10 phút sau khi tiêm ngoài màng cứng và thấp hơn 4-6 lần sử dụng qua đường tĩnh mạch. Việc kết hợp epinephrin (50-75 microgram) làm giảm tốc độ hấp thu ban đầu của sufentanil khoảng 25%-50%.

9. Tài liệu tham khảo

- Tờ hướng dẫn sử dụng Sufentanil-hameln 50 mcg/ml

CHỦ TỊCH HĐQT VÀ ĐT

BS. CKII Trần Hồng Dũng

KHOA DƯỢC-TTB-VTVT

DS. CKII Lương Chất Lường

ĐV THÔNG TIN THUỐC

ThS. DS. Lý Khoa Đăng