TITLE - LEVOCARNITINE (L-CARNITINE) / CARNITOR
MEDICATION PATIENT INFORMATION
IN VIETNAMESE

Source : USFDA

Disclaimer : Document presented by www.911GlobalMeds.com

911GlobalMeds.com
Express Medicine Shipments, Globally!

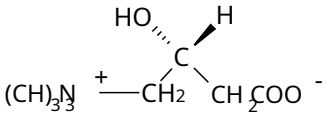
FOR PUBLIC INTEREST & INFORMATION ONLY.
NO BRAND OR GENERIC MEDICINE IS BEING PROMOTED
FOR SALES FROM THE CONTENT OF THIS DOCUMENT.

# CARNITOR®(levocarnitine) Tiêm 1 g mỗi lọ 5 mL CHỈ DÙNG TRONG NỘI BỘ.

## SỰ MIÊU TẢ

CARNITOR®(levocarnitine) là một phân tử mang trong việc vận chuyển các axit béo chuỗi dài qua màng trong ty thể.

Tên hóa học của levocarnitine là 3-carboxy-2 (*R*) -hydroxy-N, N, N-trimethyl-1- propanaminium, muối bên trong. Levocarnitine là một loại bột hút ẩm, kết tinh màu trắng. Nó dễ dàng hòa tan trong nước, cồn nóng và không hòa tan trong axeton. Vòng quay cụ thể của levocarnitine là từ -29 ° đến -32 °. Cấu trúc hóa học của nó là:




Công thức thực nghiệm: $C_7H_{15}KHÔNG_3$
Trọng lượng phân tử: 161.20

CARNITOR®(levocarnitine) Thuốc tiêm là một dung dịch nước vô trùng chứa 1 g levocarnitine trên mỗi lọ 5 mL. Độ pH được điều chỉnh đến 6,0 - 6,5 bằng axit clohydric hoặc natri hydroxit.

## DƯỢC LÝ LÂM SÀNG

CARNITOR®(levocarnitine) là một chất tự nhiên cần thiết trong quá trình chuyển hóa năng lượng của động vật có vú. Nó đã được chứng minh là tạo điều kiện thuận lợi cho việc thâm nhập axit béo chuỗi dài vào ti thể tế bào, do đó cung cấp chất nền cho quá trình oxy hóa và sản xuất năng lượng tiếp theo. Axit béo được sử dụng như một chất nền năng lượng trong tất cả các mô ngoại trừ não. Trong cơ xương và cơ tim, axit béo là chất nền chính để sản xuất năng lượng.

Thiếu hụt carnitine toàn thân nguyên phát được đặc trưng bởi nồng độ thấp của levocarnitine trong huyết tương, hồng cầu và / hoặc các mô. Không thể xác định triệu chứng nào là do thiếu carnitine và triệu chứng nào là do thiếu axit hữu cơ tiềm ẩn, vì các triệu chứng của cả hai bất thường có thể được cải thiện với CARNITOR®. Các tài liệu báo cáo rằng carnitine có thể thúc đẩy bài tiết axit béo hoặc hữu cơ dư thừa ở những bệnh nhân có khiếm khuyết trong chuyển hóa axit béo và / hoặc các bệnh lý axit hữu cơ cụ thể tích tụ sinh học các este acylCoA.[1-6]

Sự thiếu hụt carnitine thứ phát có thể là hậu quả của những sai sót bẩm sinh về chuyển hóa hoặc các yếu tố gây ăn mòn như chạy thận nhân tạo. CARNITOR®có thể làm giảm bớt những bất thường về trao đổi chất của những bệnh nhân mắc các lỗi bẩm sinh dẫn đến tích tụ các axit hữu cơ độc hại. Các điều kiện mà tác dụng này đã được chứng minh là: axit glutaric niệu II, axit niệu metyl malonic, tăng axit dự phòng và thiếu hụt acylCoA dehydrogenase béo chuỗi trung bình.[7,8]
Tình trạng ngộ độc xảy ra ở những bệnh nhân này do sự tích tụ của các hợp chất acylCoA gây rối loạn chuyển hóa chất trung gian. Quá trình thủy phân sau đó của hợp chất acylCoA thành axit tự do của nó dẫn đến nhiễm axit có thể đe dọa tính mạng. Levocarnitine loại bỏ hợp chất acylCoA bằng cách hình thành acylcarnitine, chất này nhanh chóng được đào thải ra ngoài. Thiếu hụt carnitine được định nghĩa về mặt sinh hóa là nồng độ carnitine tự do trong huyết tương thấp bất thường, dưới 20 µmol / L ở thời điểm một tuần sau khi sinh đủ tháng và có thể liên quan đến mô và / hoặc nước tiểu thấp

nồng độ. Hơn nữa, tình trạng này có thể liên quan đến tỷ lệ nồng độ acylcarnitine / levocarnitine trong huyết tương lớn hơn 0,4 hoặc nồng độ acylcarnitine trong nước tiểu tăng cao bất thường. Ở trẻ sinh non và trẻ sơ sinh, thiếu hụt thứ phát được định nghĩa là nồng độ levocarnitine trong huyết tương thấp hơn nồng độ bình thường liên quan đến tuổi.

Bệnh nhân mắc bệnh thận giai đoạn cuối (ESRD) đang chạy thận nhân tạo duy trì có thể có nồng độ carnitine trong huyết tương thấp và tăng tỷ lệ acylcarnitine / carnitine do giảm lượng thịt và các sản phẩm từ sữa, giảm tổng hợp ở thận và mất khả năng lọc máu. Một số tình trạng lâm sàng thường gặp ở bệnh nhân chạy thận nhân tạo như khó chịu, yếu cơ, bệnh cơ tim và loạn nhịp tim có thể liên quan đến chuyển hóa carnitine bất thường.

Nghiên cứu dược động học và lâm sàng với CARNITOR®đã chỉ ra rằng việc sử dụng levocarnitine cho bệnh nhân ESRD đang chạy thận nhân tạo làm tăng nồng độ levocarnitine trong huyết tương.

## DƯỢC LỰC HỌC

Trong một nghiên cứu về khả dụng sinh học tương đối ở 15 nam tình nguyện viên trưởng thành khỏe mạnh, CARNITOR®Viên nén được phát hiện là tương đương sinh học với CARNITOR®Dung dịch uống. Sau 4 ngày dùng thuốc với 6 viên CARNITOR®330 mg giá thầu hoặc 2 g CARNITOR®giá thầu dung dịch uống, nồng độ tối đa trong huyết tương ($C_{tối đa}$) là khoảng 80 µmol / L và thời gian để nồng độ tối đa trong huyết tương ($T_{tối đa}$) xảy ra lúc 3,3 giờ.

Các cấu hình nồng độ trong huyết tương của levocarnitine sau khi tiêm liều bolus tĩnh mạch chậm 3 phút 20 mg / kg CARNITOR®đã được mô tả bởi một mô hình hai ngăn. Sau khi dùng một lần iv, khoảng 76% liều levocarnitine được bài tiết qua nước tiểu trong khoảng thời gian từ 0-24 giờ. Sử dụng nồng độ trong huyết tương chưa được hiệu chỉnh cho levocarnitine nội sinh, thời gian bán hủy phân bố trung bình là 0,585 giờ và thời gian bán thải cuối thải trừ biểu kiến trung bình là 17,4 giờ.

Sinh khả dụng tuyệt đối của levocarnitine từ hai công thức uống CARNITOR®, được tính toán sau khi hiệu chỉnh nồng độ levocarnitine nội sinh lưu hành trong huyết tương, là 15,1 ± 5,3% đối với CARNITOR®Máy tính bảng và 15,9 ± 4,9% đối với CARNITOR®Dung dịch uống.

Tổng thanh thải levocarnitine trong cơ thể (Liều / AUC bao gồm cả nồng độ cơ bản nội sinh) là trung bình 4,00 L / h.

Levocarnitine không liên kết với protein huyết tương hoặc albumin khi thử nghiệm ở bất kỳ nồng độ nào hoặc với bất kỳ loài nào kể cả người.[9]

Trong một nghiên cứu kéo dài 9 tuần, 12 bệnh nhân ESRD phải chạy thận nhân tạo trong ít nhất 6 tháng đã nhận được CARNITOR®20 mg / kg ba lần mỗi tuần sau khi lọc máu. Trước khi bắt đầu CARNITOR® liệu pháp, nồng độ levocarnitine trung bình trong huyết tương là khoảng 20 µmol / L trước lọc máu và 6 µmol / L sau thẩm tách. Bảng tóm tắt dữ liệu dược động học (trung bình ± SD µmol / L) sau liều CARNITOR đầu tiên®và sau 8 tuần sử dụng CARNITOR®liệu pháp.

| N = 12 | Đường cơ sở | Liều duy nhất | 8 tuần |
|---|---|---|---|
| $C_{tối đa}$ | - | 1139 ± 240 | 1190 ± 270 |
| Máng (trước lọc máu, liều trước) | 21,3 ± 7,7 | 68,4 ± 26,1 | 190 ± 55 |



ID tham chiếu: 4249914

Sau một tuần sử dụng CARNITOR®liệu pháp (3 liều), tất cả bệnh nhân đều có nồng độ đáy từ 54 đến 180 µmol / L (bình thường 40-50 µmol / L) và nồng độ tương đối ổn định hoặc tăng lên trong suốt quá trình nghiên cứu.

Trong một nghiên cứu tương tự ở bệnh nhân ESRD cũng nhận được 20 mg / kg CARNITOR®3 lần mỗi tuần sau khi thẩm tách máu, nồng độ levocarnitine trung bình trước lọc máu trong 12 và 24 tuần lần lượt là 189 (N = 25) và 243 (N = 23) µmol / L.

Trong một nghiên cứu về liều lượng ở bệnh nhân ESRD đang chạy thận nhân tạo, bệnh nhân nhận được 10, 20 hoặc 40 mg / kg CARNITOR®3 lần mỗi tuần sau khi lọc máu (N ~ 30 cho mỗi nhóm liều). Nồng độ levocarnitine đáy trung bình ± SD (µmol / L) theo liều sau 12 và 24 tuần điều trị được tóm tắt trong bảng.

| | 12 tuần | 24 tuần |
|---|---|---|
| 10 mg / kg | 116 ± 69 | 148 ± 50 |
| 20 mg / kg | 210 ± 58 | 240 ± 60 |
| 40 mg / kg | 371 ± 111 | 456 ± 162 |

Trong khi hiệu quả của CARNITOR®để tăng nồng độ carnitine ở bệnh nhân ESRD đang lọc máu đã được chứng minh, tác động của carnitine bổ sung đối với các dấu hiệu và triệu chứng của sự thiếu hụt carnitine và kết quả lâm sàng ở dân số này vẫn chưa được xác định.

## METABOLISM VÀ EXCRETION

Trong một nghiên cứu dược động học, nơi năm tình nguyện viên nam trưởng thành bình thường được uống [$^{3}$H-methyl] -L-carnitine sau 15 ngày áp dụng chế độ ăn nhiều carnitine và bổ sung carnitine, 58 đến 65% liều phóng xạ được sử dụng đã được phục hồi trong nước tiểu và phân trong 5 đến 11 ngày. Nồng độ tối đa của [$^{3}$H-methyl] -L-carnitine trong huyết thanh xảy ra từ 2,0 đến 4,5 giờ sau khi dùng thuốc. Các chất chuyển hóa chính được tìm thấy là trimethylamine N-oxide, chủ yếu trong nước tiểu (8% đến 49% liều dùng) và [$^{3}$H] -γ-butyrobetaine, chủ yếu qua phân (0,44% đến 45% liều dùng). Levocarnitine bài tiết qua nước tiểu khoảng 4 đến 8% liều dùng. Tổng lượng carnitine bài tiết qua phân ít hơn 1% liều dùng.[10]

Sau khi đạt được trạng thái ổn định sau 4 ngày uống CARNITOR®Viên nén (1980 mg mỗi 12 giờ) hoặc Dung dịch uống (2000 mg mỗi 12 giờ) cho 15 tình nguyện viên nam khỏe mạnh, bài tiết levocarnitine qua nước tiểu trung bình trong một khoảng thời gian dùng thuốc duy nhất (12 giờ) là khoảng 9% liều dùng đường uống (không điều chỉnh đối với bài tiết nội sinh qua đường nước tiểu) .

## CHỈ ĐỊNH VÀ SỬ DỤNG

Để điều trị cấp tính và mãn tính cho những bệnh nhân bị lỗi chuyển hóa bẩm sinh dẫn đến thiếu hụt carnitine thứ phát.

Để phòng ngừa và điều trị thiếu hụt carnitine ở bệnh nhân mắc bệnh thận giai đoạn cuối đang chạy thận nhân tạo.

## CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Không ai biết.



ID tham chiếu: 4249914

## CẢNH BÁO

### Phản ứng quá mẫn

Các phản ứng quá mẫn nghiêm trọng, bao gồm phản vệ, phù nề thanh quản và co thắt phế quản đã được báo cáo sau khi dùng CARNITOR, hầu hết ở những bệnh nhân bị bệnh thận giai đoạn cuối đang lọc máu. Một số phản ứng xảy ra trong vòng vài phút sau khi tiêm tĩnh mạch CARNITOR.

Nếu phản ứng quá mẫn nghiêm trọng xảy ra, ngừng điều trị CARNITOR và bắt đầu điều trị y tế thích hợp. Cân nhắc rủi ro và lợi ích của việc sử dụng lại CARNITOR cho từng bệnh nhân sau phản ứng nghiêm trọng. Nếu quyết định sử dụng lại sản phẩm, hãy theo dõi bệnh nhân xem có tái phát các dấu hiệu và triệu chứng của phản ứng quá mẫn nghiêm trọng hay không.

#### CÁC BIỆN PHÁP PHÒNG NGỪA

### Chung

Tính an toàn và hiệu quả của levocarnitine uống chưa được đánh giá ở bệnh nhân suy thận. Sử dụng mãn tính levocarnitine đường uống ở những bệnh nhân có chức năng thận bị tổn thương nghiêm trọng hoặc ở bệnh nhân ESRD đang lọc máu có thể dẫn đến tích tụ các chất chuyển hóa có khả năng gây độc, trimethylamine (TMA) và trimethylamine-N-oxide (TMAO), vì những chất chuyển hóa này bình thường bài tiết qua nước tiểu.

### Tương tác thuốc

Các báo cáo về sự gia tăng INR khi sử dụng warfarin đã được quan sát. Khuyến cáo rằng nồng độ INR được theo dõi ở những bệnh nhân đang điều trị bằng warfarin sau khi bắt đầu điều trị bằng levocarnitine hoặc sau khi điều chỉnh liều.

### Sinh ung thư, Gây đột biến, Suy giảm khả năng sinh sản

Các thử nghiệm gây đột biến được thực hiện trong*Salmonella typhimurium*,*Saccharomyces cerevisiae*, và *Schizosaccharomyces pombe*chỉ ra rằng levocarnitine không gây đột biến gen. Không có nghiên cứu dài hạn nào trên động vật được thực hiện để đánh giá khả năng gây ung thư của levocarnitine.

### Thai kỳ

Các nghiên cứu về khả năng sinh sản đã được thực hiện trên chuột và thỏ với liều lượng gấp 3,8 lần liều dùng cho người trên cơ sở diện tích bề mặt và không cho thấy bằng chứng về khả năng sinh sản bị suy giảm hoặc gây hại cho thai nhi do CARNITOR®. Tuy nhiên, chưa có nghiên cứu đầy đủ và được kiểm soát tốt trên phụ nữ có thai.

Vì các nghiên cứu về sinh sản trên động vật không phải lúc nào cũng dự đoán được phản ứng của con người, thuốc này chỉ nên được sử dụng trong thời kỳ mang thai nếu thực sự cần thiết.

#### Các bà mẹ cho con bú

Việc bổ sung levocarnitine ở bà mẹ cho con bú vẫn chưa được nghiên cứu cụ thể.

Các nghiên cứu trên bò sữa chỉ ra rằng nồng độ levocarnitine trong sữa tăng lên sau khi sử dụng levocarnitine ngoại sinh. Ở những bà mẹ đang cho con bú dùng levocarnitine, bất kỳ nguy cơ nào đối với đứa trẻ khi hấp thụ quá nhiều carnitine cần phải được cân nhắc với lợi ích của việc bổ sung levocarnitine cho người mẹ. Có thể cân nhắc việc ngừng cho con bú hoặc điều trị bằng levocarnitine.

**Sử dụng cho trẻ em**
Xem Liều lượng và Cách dùng.

## PHẢN ỨNG TRÁI NGƯỢC

**Kinh nghiệm Thử nghiệm Lâm sàng**
Buồn nôn và nôn thoáng qua đã được quan sát thấy. Các phản ứng phụ ít thường xuyên hơn là cơ thể mùi hôi, buồn nôn và viêm dạ dày. Rất khó ước tính tỷ lệ mắc các phản ứng này do tác động nhiễu của bệnh lý cơ bản.

Bảng dưới đây liệt kê các tác dụng ngoại ý đã được báo cáo trong hai thử nghiệm mù đôi, có đối chứng với giả dược ở bệnh nhân chạy thận nhân tạo mãn tính. Các sự kiện xảy ra ở mức ≥5% được báo cáo mà không liên quan đến quan hệ nhân quả.

### Sự kiện bất lợi với tần suất ≥5% bất kể nhân quả theo hệ thống cơ thể

| | *Giả dược (n = 63)* | *Levocarnitine 10 mg (n = 34)* | *Levocarnitine 20 mg (n = 62)* | *Levocarnitine 40 mg (n = 34)* | *Levocarnitine 10, 20 & 40 mg (n = 130)* |
|---|---|---|---|---|---|
| ***Toàn bộ cơ thể*** | | | | | |
| Đau bụng | 17 | 21 | 5 | 6 | 9 |
| Tai nạn thương tích | 10 | 12 | số 8 | 12 | 10 |
| Dị ứng | 5 | 6 | | | 2 |
| Suy nhược | số 8 | 9 | số 8 | 12 | 9 |
| Đau lưng | 10 | 9 | số 8 | 6 | số 8 |
| Đau ngực | 14 | 6 | 15 | 12 | 12 |
| Sốt | 5 | 6 | 5 | 12 | 7 |
| Hội chứng cúm | 40 | 15 | 27 | 29 | 25 |
| Đau đầu | 16 | 12 | 37 | 3 | 22 |
| Sự nhiễm trùng | 17 | 15 | 10 | 24 | 15 |
| Phản ứng tại chỗ tiêm | 59 | 38 | 27 | 38 | 33 |
| Đau đớn | 49 | 21 | 32 | 35 | 30 |
| ***Tim mạch*** | | | | | |
| Rối loạn nhịp tim | 5 | 3 | | 3 | 2 |
| Rung tâm nhĩ | | | 2 | 6 | 2 |
| Tim mạch rối loạn | 6 | 3 | 5 | 6 | 5 |
| Điện tâm đồ khác thường | | 3 | | 6 | 2 |
| Xuất huyết | 6 | 9 | 2 | 3 | 4 |
| Tăng huyết áp | 14 | 18 | 21 | 21 | 20 |
| Huyết áp thấp | 19 | 15 | 19 | 3 | 14 |
| Đánh trống ngực | | 3 | số 8 | | 5 |
| Nhịp tim nhanh | 5 | 6 | 5 | 9 | 6 |
| Rối loạn mạch máu | 2 | | 2 | 6 | 2 |
| ***Tiêu hóa*** | | | | | |
| Chán ăn | 3 | 3 | 5 | 6 | 5 |
| Táo bón | 6 | 3 | 3 | 3 | 3 |
| Bệnh tiêu chảy | 19 | 9 | 10 | 35 | 16 |
| Rối loạn tiêu hóa | 10 | 9 | 6 | | 5 |
| Tiêu hóa rối loạn | 2 | 3 | | 6 | 2 |
| Melena | 3 | 6 | | | 2 |
| Buồn nôn | 10 | 9 | 5 | 12 | số 8 |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| Mất trương lực dạ dày | 5 | | | | |
| Nôn mửa | 16 | 9 | 16 | 21 | 15 |
| ***Hệ thống nội tiết*** | | | | | |
| Rối loạn tuyến cận giáp | 2 | 6 | 2 | 6 | 4 |
| ***Hemic / bạch huyết*** | | | | | |
| Thiếu máu | 3 | 3 | 5 | 12 | 6 |
| ***Trao đổi chất / dinh dưỡng*** | | | | | |
| Tăng calci huyết | 3 | 15 | số 8 | 6 | 9 |
| Tăng kali máu | 6 | 6 | 6 | 6 | 6 |
| Tăng thể tích máu | 17 | 3 | 3 | 12 | 5 |
| Phù ngoại vi | 3 | 6 | 5 | 3 | 5 |
| Giảm cân | 3 | 3 | số 8 | 3 | 5 |
| Tăng cân | 2 | 3 | | 6 | 2 |
| ***Cơ-xương*** | | | | | |
| Chuột rút chân | 13 | | số 8 | | 4 |
| Đau cơ | 6 | | | | |
| ***Thần kinh*** | | | | | |
| Sự lo lắng | 5 | | 2 | | 1 |
| Sự chán nản | 3 | 6 | 5 | 6 | 5 |
| Chóng mặt | 11 | 18 | 10 | 15 | 13 |
| Lệ thuộc thuốc | 2 | 6 | | | 2 |
| Tăng trương lực | 5 | 3 | | | 1 |
| Mất ngủ | 6 | 3 | 6 | | 4 |
| Dị cảm | 3 | 3 | 3 | 12 | 5 |
| Chóng mặt | | 6 | | | 2 |
| ***Hô hấp*** | | | | | |
| Viêm phế quản | | | 5 | 3 | 3 |
| Tăng ho | 16 | | 10 | 18 | 9 |
| Khó thở | 19 | 3 | 11 | 3 | 7 |
| Viêm họng hạt | 33 | 24 | 27 | 15 | 23 |
| Rối loạn hô hấp | 5 | | | | |
| Viêm mũi | 10 | 6 | 11 | 6 | 9 |
| Viêm xoang | 5 | | 2 | 3 | 2 |
| ***Da và các phần phụ*** | | | | | |
| Ngứa | 13 | | số 8 | 3 | 5 |
| Phát ban | 3 | | 5 | 3 | 3 |
| ***Các giác quan đặc biệt*** | | | | | |
| Nhược thị | 2 | | 6 | | 3 |
| Rối loạn mắt | 3 | 6 | 3 | | 3 |
| Cảm giác biến thái | | | 2 | 9 | 3 |
| ***Tiết niệu sinh dục*** | | | | | |
| Nhiễm trùng đường tiết niệu | 6 | 3 | 3 | | 2 |
| Suy thận | 5 | 6 | 6 | 6 | 6 |

**Trải nghiệm tiếp thị sau khi đưa ra thị trường**

Các phản ứng phụ sau đây đã được báo cáo:

*Phản ứng thần kinh*: Co giật đã được báo cáo là xảy ra ở những bệnh nhân, có hoặc không có hoạt động co giật từ trước, nhận levocarnitine đường uống hoặc đường tĩnh mạch. Ở những bệnh nhân có hoạt động co giật từ trước, sự gia tăng tần số và / hoặc mức độ nghiêm trọng của cơn co giật đã được báo cáo.

*Phản ứng quá mẫn*: Sốc phản vệ, phù nề thanh quản và co thắt phế quản (xem**CẢNH BÁO**)

**QUÁ LIỀU LƯỢNG**

Không có báo cáo về độc tính do dùng quá liều levocarnitine. Levocarnitine dễ dàng loại bỏ khỏi huyết tương bằng thẩm phân. LD tĩnh mạch$_{50}$của levocarnitine ở chuột là 5,4 g / kg và LD qua đường miệng$_{50}$của levocarnitine ở chuột là 19,2 g / kg. Liều lượng lớn levocarnitine có thể gây tiêu chảy.

## LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG CARNITOR®Tiêm

được tiêm tĩnh mạch.

### Rối loạn chuyển hóa

Liều khuyến cáo là 50 mg / kg tiêm chậm 2-3 phút hoặc tiêm truyền. Thường thì một liều nạp được đưa ra ở những bệnh nhân bị khủng hoảng chuyển hóa nghiêm trọng, sau đó là một liều tương đương trong 24 giờ sau đó. Nó nên được dùng trong q3h hoặc q4h, và không bao giờ ít hơn q6h bằng cách truyền hoặc bằng cách tiêm tĩnh mạch. Tất cả các liều hàng ngày tiếp theo được khuyến cáo nằm trong khoảng 50 mg / kg hoặc khi điều trị có thể yêu cầu. Liều cao nhất được sử dụng là 300 mg / kg.

Khuyến cáo nên đạt được nồng độ carnitine trong huyết tương trước khi bắt đầu điều trị bằng đường tiêm. Theo dõi hàng tuần và hàng tháng cũng được khuyến khích. Việc theo dõi này phải bao gồm hóa chất máu, dấu hiệu sinh tồn, nồng độ carnitine trong huyết tương (nồng độ carnitine tự do trong huyết tương phải từ 35 đến 60 µmol / L) và tình trạng lâm sàng tổng thể.

**Bệnh nhân ESRD đang chạy thận nhân tạo**

Liều khởi đầu được khuyến cáo là 10-20 mg / kg thể trọng khô dưới dạng tiêm bolus chậm 2-3 phút vào đường hồi tĩnh mạch sau mỗi lần lọc máu. Việc bắt đầu điều trị có thể được thúc đẩy bởi nồng độ levocarnitine trong huyết tương dưới mức bình thường (40-50 µmol / L). Việc điều chỉnh liều nên được hướng dẫn bởi nồng độ levocarnitine đáy (trước lọc máu), và điều chỉnh liều giảm (ví dụ: 5 mg / kg sau khi thẩm tách) có thể được thực hiện sớm nhất là vào tuần thứ ba hoặc thứ tư của liệu pháp.

***Các sản phẩm thuốc dùng đường tiêm phải được kiểm tra bằng mắt thường về chất dạng hạt và sự đổi màu trước khi sử dụng, bất cứ khi nào dung dịch và hộp đựng cho phép.***

## TƯƠNG THÍCH VÀ ỔN ĐỊNH

CARNITOR®Thuốc tiêm tương thích và ổn định khi được pha trong dung dịch tiêm của Natri Clorua 0,9% hoặc Ringer Lactated với nồng độ từ 250 mg / 500 mL (0,5 mg / mL) đến 4200 mg / 500 mL (8,0 mg / mL) và được bảo quản ở nhiệt độ phòng (25 ° C) trong tối đa 24 giờ trong túi nhựa PVC.

**CUNG CẤP NHƯ THẾ NÀO**

CARNITOR®(levocarnitine) Thuốc tiêm có sẵn trong 1 g mỗi lọ liều đơn 5 mL được đóng gói 5 lọ mỗi thùng (NDC 54482-147-01). CARNITOR®(levocarnitine) Tiêm lọ 5 mL được phân phối bởi Leadiant Biosciences, Inc.

Bảo quản lọ ở nhiệt độ phòng được kiểm soát (25 ° C). Xem USP. Bỏ phần không sử dụng của lọ đã mở vì công thức không chứa chất bảo quản.

Bằng sáng chế Hoa Kỳ số 6,335,369; 6,429,230; 6.696.493

Chỉ RX.

**NGƯỜI GIỚI THIỆU**


1. Bohmer, T., Rydning, A. và Solberg, HE 1974. Mức độ carnitine trong huyết thanh người về sức khỏe và bệnh tật.*Clin. Chim. Acta*57: 55-61.
2. Brooks, H., Goldberg, L., Holland, R.*et al.*1977. Tác dụng do carnitine gây ra trên tim và huyết động ngoại vi.*J. Clin. Pharmacol.*17: 561-568.
3. Christiansen, R., Bremer, J. 1976. Vận chuyển tích cực butyrobetaine và carnitine vào các tế bào gan cô lập.*Biochim. Lý sinh. Acta*448: 562-577.
4. Lindstedt, S. và Lindstedt, G. 1961. Phân phối và bài tiết carnitine ở chuột. *Acta Chem. Scand.*15: 701-702.
5. Rebouche, CJ và Engel, AG 1983. Các hội chứng thiếu hụt và chuyển hóa carnitine. *Mayo Clin. Proc.*58: 533-540.
6. Rebouche, CJ và Paulson, DJ 1986. Chuyển hóa và chức năng carnitine ở người. *Ann. Rev. Nutr.*6: 41-66.
7. Scriver, CR, Beaudet, AL, Sly, WS và Valle, D. 1989.*Cơ sở chuyển hóa của bệnh di truyền.*New York: McGraw-Hill.
8. Schaub, J., Van Hoof, F. và Vis, HL 1991.*Các lỗi bẩm sinh của quá trình trao đổi chất.*New York: Nhà xuất bản Raven.
9. Marzo, A., Arrigoni Martelli, E., Mancinelli, A., Cardace, G., Corbelletta, C., Bassani, E. và Solbiati, M. 1991. Liên kết protein của các thành phần họ L-carnitine.*Eur. J. Thuốc Met. Pharmacokin.*., Đặc san III: 364-368.
10. Rebouche, CJ 1991. Đánh giá định lượng sự hấp thụ và suy thoái của chất bổ sung carnitine ở người trưởng thành.*Sự trao đổi chất*40: 1305-1310.


Leadiant Biosciences

**PHIÊN BẢN TRƯỚC ĐÂY LÀ PHIÊN BẢN**
**Ngày phát hành: 18/04 VPI-15**



ID tham chiếu: 4249914