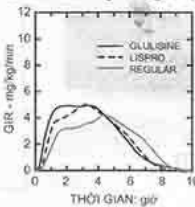


Hình 1: Trung bình hiệu quả giảm glucose trong 6 giờ ở 20 bệnh nhân đái tháo đường typ 1. Insulin glulisine được tiêm 2 phút trước khi bắt đầu bữa ăn (GLULISINE pre) so với insulin người regular được tiêm 30 phút trước khi bắt đầu bữa ăn (REGULAR 30 min) (hình 1A) và so với insulin người regular được tiêm 2 phút trước bữa ăn (REGULAR pre) (hình 1B). Insulin glulisine được tiêm 15 phút sau khi bắt đầu bữa ăn (GLULISINE post) so với insulin người regular được tiêm 2 phút trước khi bắt đầu bữa ăn (REGULAR pre) (hình 1C). Trên trục x (trục hoành), số 0 (mũi tên) là thời điểm bắt đầu bữa ăn trong 15 phút.

Béo phì

Một nghiên cứu pha I tiến hành với insulin glulisine, lispro và insulin người regular trong dân số béo phì cho thấy insulin glulisine vẫn duy trì đặc tính tác động nhanh. Trong nghiên cứu này, thời gian đến 20% tổng diện tích dưới đường cong (AUC) và AUC (0-2 giờ) đại diện cho tác động làm giảm glucose sớm tương ứng là 114 phút và 427 mg/kg đối với insulin glulisine, 121 phút và 354 mg/kg đối với lispro, 150 phút và 197 mg/kg đối với insulin người regular (tham khảo hình 2).



Hình 2: Tỷ lệ truyền glucose (GIR) sau khi tiêm dưới da 0,3 đơn vị/kg insulin glulisine (GLULISINE) hoặc insulin lispro (LISPRO) hoặc insulin người regular (REGULAR) trong dân số béo phì.

Một nghiên cứu pha I khác với insulin glulisine và insulin lispro ở dân số không mắc đái tháo đường gồm 80 đối tượng có chỉ số khối cơ thể nằm trong một khoảng rộng (18-46 kg/m²) đã chứng minh rằng nhìn chung tác động nhanh vẫn duy trì trong suốt một khoảng rộng chỉ số khối (BMI), trong khi hiệu quả làm giảm glucose toàn phần sẽ giảm khi béo phì tăng.

Trung bình tổng GIR AUC giữa 0-1 giờ là 102 ± 75 mg/kg và 158 ± 100 mg/kg với lượng ứng 0,2 và 0,4 đơn vị/kg insulin glulisine, và là 83,1 ± 72,8 mg/kg và 112,3 ± 70,8 mg/kg với lượng ứng 0,2 và 0,4 đơn vị/kg insulin lispro.

Một nghiên cứu pha I trên 18 bệnh nhân béo phì mắc đái tháo đường typ 2 (BMI 35-40 kg/m²) với insulin glulisine và insulin lispro [90% CI: 0,81, 0,95 (p<0,01)] cho thấy insulin glulisine kiểm soát hiệu quả các thay đổi glucose máu sau ăn trong ngày.

Hiệu quả và an toàn trên lâm sàng

Đái tháo đường typ 1 – Người lớn

Một nghiên cứu pha III 26 tuần so sánh insulin glulisine với insulin lispro khi tiêm dưới da một thời gian ngắn (0-15 phút) trước bữa ăn ở bệnh nhân đái tháo đường typ 1 sử dụng insulin glargine làm insulin nền, insulin glulisine tương đương với insulin lispro về kiểm soát đường huyết, thể hiện qua các thay đổi về hemoglobin glycat hóa (biểu hiện là HbA1c tương đương) từ lần khám ban đầu đến lúc kết thúc nghiên cứu. Các giá trị glucose máu tự theo dõi cho kết quả tương đương. Không cần tăng liều insulin nền với insulin glulisine, ngược lại với insulin lispro.

Một nghiên cứu lâm sàng phase III 12 tuần thực hiện ở bệnh nhân đái tháo đường typ 1 dùng insulin glargine khi điều trị nền cho thấy việc tiêm insulin glulisine ngay sau bữa ăn cho hiệu quả tương đương với tiêm insulin glulisine ngay trước bữa ăn (0-15 phút) hay insulin người regular (30-45 phút).

Trong quần thể can thiệp (per-protocol) của nghiên cứu, nhóm dùng glulisine trước bữa ăn làm giảm GHb nhiều hơn rõ rệt so với nhóm dùng insulin người regular.

Đái tháo đường typ 1 – Bệnh nhi

Một nghiên cứu pha III 26 tuần so sánh insulin glulisine với insulin lispro khi tiêm dưới da một thời gian ngắn (0-15 phút) trước bữa ăn ở trẻ em (4-5 tuổi: n=32 và 6-7 tuổi: n=149) và trẻ vị thành niên (12-17 tuổi: n=382) mắc đái tháo đường typ 1 sử dụng insulin nền là insulin glargine hoặc NPH. Insulin glulisine tương đương với insulin lispro về kiểm soát đường huyết thể hiện qua các thay đổi về hemoglobin glycat hóa (GHb biểu hiện là HbA1c tương đương) từ lần khám ban đầu đến lúc kết thúc nghiên cứu qua các giá trị đường huyết tự theo dõi.

Hiện chưa đủ thông tin lâm sàng về sử dụng Apidra ở trẻ em dưới 6 tuổi.

Đái tháo đường typ 2 – Người lớn

Một nghiên cứu lâm sàng 26 tuần pha III theo sau bởi một nghiên cứu an toàn mở rộng 26 tuần được thực hiện để so sánh tiêm dưới da insulin glulisine (0-15 phút trước bữa ăn) với insulin người regular (30-45 phút trước bữa ăn) ở bệnh nhân đái tháo đường typ 2 dùng insulin nền là NPH. Trung bình chỉ số khối cơ thể của bệnh nhân (BMI) là 34,55 kg/m². Insulin glulisine cho thấy tương đương với insulin người regular trong các thay đổi về hemoglobin glycat hóa (biểu hiện là HbA1c tương đương) từ lần khám ban đầu đến thời điểm 6 tháng (-0,46% đối với insulin glulisine và -0,30% đối với insulin người regular, p=0,0029) và từ lần khám ban đầu đến thời điểm 12 tháng (-0,23% đối với insulin glulisine và -0,13% đối với insulin người regular, khác biệt không có ý nghĩa). Trong nghiên cứu này, phần lớn bệnh nhân (79%) đã trộn insulin có tác dụng ngắn với insulin NPH ngay trước khi tiêm; 58% đối tượng bệnh nhân đã sử dụng các thuốc giảm glucose máu dạng uống tại thời điểm phân ngẫu nhiên và đã được hướng dẫn để dùng tiếp với liều như cũ.

Chung tộc và giới tính

Trong các nghiên cứu có kiểm soát ở người lớn, insulin glulisine không cho thấy khác biệt về an toàn và hiệu quả trong các phân tích dưới nhóm dựa trên chủng tộc và giới tính.

ĐẶC TÍNH ĐƯỢC DÙNG HỌC

(Xenopus laevis, so sánh với insulin người regular, n=10; 0,2 đơn vị/kg insulin glulisine và insulin người regular)

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

Bút tiêm Apidra SoloStar chưa sử dụng

Bảo quản trong tủ lạnh (2°C-8°C). Không được để đông lạnh.

Không đặt gần ngăn đá hoặc vỉ đá trong tủ lạnh.

Giữ nguyên bút tiêm nắp sẵn SoloStar trong vỏ hộp để tránh ánh sáng.

Bút tiêm Apidra SoloStar đang sử dụng

Sau lần sử dụng đầu tiên, bút tiêm nắp sẵn có thể bảo quản tối đa 4 tuần ở nhiệt độ không quá 25°C, tránh sức nóng và ánh sáng trực tiếp.

Bút tiêm đang sử dụng không nên bảo quản trong tủ lạnh.

Sau mỗi lần tiêm, nắp bút phải được đẩy lại vào bút để bảo vệ khỏi ánh sáng.

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất

Không dùng Apidra Solostar quá hạn sử dụng được ghi rõ trên hộp và trên nhãn.

Ngày hết hạn sử dụng là ngày cuối của tháng in trên bao bì.

Tiêu chuẩn: Tiêu chuẩn cơ sở

Cơ sở sản xuất:

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Industriepark Höchst, D-65926 Frankfurt am Main, Germany.

TĂNG ĐƯỜNG HUYẾT VÀ HẠ ĐƯỜNG HUYẾT

Hãy luôn mang theo bên mình những thứ sau:

- Thực phẩm chứa đường, ví dụ: những viên đường dextrose hoặc đồ uống có đường (tối thiểu 20 gram)
- Thẻ thông tin để những người khác biết bạn có bệnh đái tháo đường

TĂNG ĐƯỜNG HUYẾT (nồng độ đường trong máu cao)

Nếu đường huyết của bạn quá cao (tăng đường huyết), có thể bạn đã không tiêm đủ insulin.

Các lý do có thể xảy ra tăng đường huyết:

Ví dụ:

- Bạn đã không tiêm insulin được chỉ định hoặc không tiêm đủ
- Thuốc của bạn trở nên kém hiệu quả - ví dụ: do bảo quản không đúng cách
- Bạn ít tập thể dục hơn thường lệ
- Bạn đang bị stress - ví dụ: đau buồn, phân khúc
- Bạn bị chấn thương, phải trải qua phẫu thuật, nhiễm trùng hoặc sốt
- Bạn đã hoặc đang dùng một số loại thuốc khác (xem mục "Tương tác, tương kỵ của thuốc")

Các triệu chứng cảnh báo tăng đường huyết

Khát nước, tăng nhu cầu đi tiểu, mệt, da khô, mắt đỏ, chán ăn, hạ huyết áp, tim đập nhanh, xét nghiệm nước tiểu có glucose và thể ceton. Đau dạ dày, thờnh nhanh và sâu, buồn ngủ hoặc bất tỉnh (mất tri giác) có thể là những dấu hiệu của một tình trạng trầm trọng (nhiễm toan ceton) do thiếu insulin.

Cần làm gì khi bạn bị tăng đường huyết?

Hãy đo đường huyết của bạn và xét nghiệm tìm thể ceton trong nước tiểu ngay khi xảy ra bất kỳ dấu hiệu nào ở trên. Tình trạng tăng đường huyết nặng hoặc nhiễm toan ceton luôn cần sự điều trị của bác sĩ, thường là trong bệnh viện.

HẠ ĐƯỜNG HUYẾT (nồng độ đường trong máu thấp)

Nếu đường huyết của bạn giảm quá thấp, bạn có thể trở nên mất ý thức. Hạ đường huyết nghiêm trọng có thể gây cơn đau tim hoặc tổn thương não và có thể đe dọa tính mạng. Bạn nên học cách nhận biết các dấu hiệu khi đường huyết giảm quá thấp - như vậy bạn mới có thể xử trí hợp lý.

Các lý do có thể xảy ra hạ đường huyết:

Ví dụ:

- Bạn tiêm quá nhiều insulin
- Bạn bỏ bữa hoặc dùng bữa muộn
- Bạn ăn không đủ, hoặc ăn các thức ăn chứa ít carbohydrat hơn bình thường (đường và các chất tương tự đường được gọi là carbohydrat; tuy nhiên, chất tạo ngọt nhân tạo KHÔNG phải là carbohydrat)
- Bạn bị mất carbohydrat do nôn hoặc tiêu chảy
- Bạn uống rượu - đặc biệt khi không ăn nhiều
- Bạn tập thể dục nhiều hơn thường lệ hoặc chuyển sang một dạng hoạt động thể lực khác
- Bạn đang hồi phục sau chấn thương, phẫu thuật hoặc một stress khác
- Bạn đang hồi phục sau một cơn bệnh hoặc cơn sốt
- Bạn đang dùng hoặc vừa ngưng dùng một số thuốc khác (xem mục "Tương tác, tương kỵ của thuốc")

Hạ đường huyết cũng có nhiều khả năng xảy ra nếu:

- Bạn vừa mới bắt đầu điều trị insulin hoặc thay đổi sang một chế phẩm insulin khác,

