

MEGA

We care



Insunova-G

Insulin Glargin dạng tiêm nguồn gốc tái tổ hợp DNA 100 IU/ml

Số giấy tiếp nhận hồ sơ đăng ký tài liệu thông tin thuốc của Cục Quản Lý Dược-Bộ Y Tế: xxx/xx/QLD-TT ngày... tháng... năm... Ngày in tài liệu: ngày xx/xx/xxxx.

Rx-Thuốc bán theo đơn

INSUNOVA-G Insulin Glargin dạng tiêm nguồn gốc tái tổ hợp DNA 100 IU/ml

THÀNH PHẦN: Mỗi ml chứa:

Hoạt chất: Insulin glargin (nguồn gốc tái tổ hợp DNA)..... 100 IU

Tiền thân của Insulin Insulin glargin được sản xuất từ chiết xuất protein men *Methylotronic, Pichia pastoris (P. Pastoris)*

1 IU (đơn vị quốc tế) tương đương với 0,035 mg insulin người.

Tá dược: m-cresol, Glycerol, Kẽm (như kẽm chlorid), acid Hydrochloric, Natri hydroxid, nước cất pha tiêm.

CHỈ ĐỊNH: Insunova G được chỉ định trong điều trị đái tháo đường ở người lớn, thanh thiếu niên bắt buộc phải điều trị bằng insulin.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG: Insunova-G chứa insulin glargin, một chất tương tự insulin, và có một thời gian tác động kéo dài. Insunova-G nên được dùng một lần mỗi ngày ở bất cứ thời điểm nào nhưng vào cùng một thời điểm mỗi ngày.

Chế độ liều Insunova-G (liều lượng và thời gian) nên được điều chỉnh theo từng cá nhân. Ở các bệnh nhân đái tháo đường typ 2 Insunova-G có thể được dùng cùng với các thuốc điều trị đái tháo đường hoạt tính dạng uống khác.

Bệnh nhân lớn tuổi (≥65 tuổi): Ở bệnh nhân lớn tuổi, tình trạng suy giảm tiến triển của chức năng thận có thể dẫn đến việc giảm ổn định các nhu cầu insulin.

Bệnh nhân suy thận: Ở các bệnh nhân suy thận, các nhu cầu insulin có thể giảm do việc chuyển hóa insulin giảm.

Bệnh nhân suy gan: Ở các bệnh nhân suy gan, các nhu cầu insulin có thể giảm do khả năng sinh tổng hợp glucose và việc chuyển hóa insulin giảm.

Bệnh nhân nhi: Độ an toàn và hiệu quả của insulin glargin được thành lập ở thanh thiếu niên và trẻ em trên 6 tuổi. Ở trẻ em, Độ an toàn và hiệu quả của insulin glargin chưa được chứng minh khi dùng vào buổi tối. Do kinh nghiệm giới hạn về độ an toàn và hiệu quả của insulin glargin ở trẻ em dưới 6 tuổi, Insunova-G chỉ nên được sử dụng trong nhóm tuổi này dưới sự giám sát y khoa cẩn thận.

Chưa có sẵn dữ liệu an toàn trong nghiên cứu lâm sàng ở trẻ em dưới 6 tuổi.

Khởi đầu điều trị Insunova-G: Liều khuyến cáo khởi đầu của Insunova-G ở các bệnh nhân đái tháo đường typ 1 nên bằng khoảng 1/3 tổng nhu cầu insulin hàng ngày. Insulin tác dụng ngắn, trước bữa ăn nên được sử dụng nhằm đáp ứng các nhu cầu insulin hàng ngày.

Dựa trên thông tin đã được đăng tải, liều khuyến cáo bắt đầu trung bình là 10 IU, một lần mỗi ngày và sau đó được điều chỉnh theo nhu cầu của bệnh nhân đối với tổng liều hàng ngày dao động từ 2 đến 100 IU, tuy nhiên các liều lượng cần được cá thể hóa bởi thầy thuốc điều trị đối với một bệnh nhân cụ thể.

Chuyển đổi từ các insulin khác sang Insunova-G

Khi thay đổi từ chế độ điều trị với một insulin tác dụng trung bình hay kéo dài sang một chế độ điều trị với Insunova-G, việc thay đổi liều insulin nên có thể được yêu cầu và chế độ điều trị đái tháo đường kèm theo có thể được điều chỉnh (liều lượng và thời gian của các insulin thông thường thêm vào hay các chất

tương tự insulin tác dụng nhanh hay liều của các thuốc điều trị đái tháo đường dạng uống). Nhằm giảm nguy cơ hạ đường huyết về đêm và lúc sáng sớm, các bệnh nhân đang thay đổi chế độ điều trị insulin nên từ NPH insulin hai lần mỗi ngày sang một chế độ điều trị một lần mỗi ngày với Insunova-G nên giảm liều insulin nên hàng ngày khoảng 20% đến 30% suốt tuần lễ điều trị đầu tiên. Suốt tuần lễ đầu tiên việc giảm liều nên, tối thiểu là một phần, được bù đắp bằng việc tăng insulin sau bữa ăn, sau giai đoạn này chế độ điều trị nên được điều chỉnh tùy theo cá nhân. Cũng như các chất tương tự insulin khác, các bệnh nhân dùng liều insulin cao có thể trải qua đáp ứng insulin được cải thiện với Insunova-G bởi vì các kháng thể đối với insulin người. Việc giám sát chặt chẽ tình trạng chuyển hóa được khuyến cáo suốt quá trình chuyển đổi và trong các tuần khởi đầu tiếp theo. Với việc kiểm soát chuyển hóa cải thiện và dẫn đến sự tăng nhạy cảm insulin, việc điều chỉnh chế độ liều nhiều hơn có thể trở nên cần thiết. Ví dụ, việc điều chỉnh liều cũng có thể cần thiết, nếu có thay đổi về trọng lượng bệnh nhân hay lối sống, thay đổi thời gian dùng liều insulin hay các trường hợp khác xảy ra mà làm tăng khả năng nhạy cảm với tình trạng tăng hay hạ đường huyết.

Cách dùng: Insunova-G được dùng tiêm dưới da và không tiêm tĩnh mạch. Thời gian tác dụng kéo dài của Insunova-G phụ thuộc vào việc tiêm vào mô dưới da. Không có sự khác nhau tương ứng về lâm sàng trong insulin huyết tương hay mức glucose sau khi tiêm Insunova-G vào dưới da bụng, cơ delta hay đùi. Thời gian tác dụng kéo dài của Insunova-G phụ thuộc vào việc tiêm vào khoảng dưới da. Như đối với tất cả các insulin, nơi tiêm trong một khu vực tiêm (bụng, đùi, hay cơ delta) phải được luân chuyển từ chỗ tiêm này đến chỗ tiêm khác. Trong các nghiên cứu lâm sàng đã được đăng tải, không có sự khác nhau tương ứng trong việc hấp thu insulin glargin sau khi tiêm bụng, cơ delta hay đùi. Cũng như đối với tất cả các insulin khác, khả năng hấp thu insulin và phản ứng của thuốc có thể bị ảnh hưởng bởi việc tập thể dục và các một số hoạt động khác. Insunova-G không được trộn lẫn hay pha loãng với bất cứ insulin nào khác. Trộn lẫn hay pha loãng có thể làm thay đổi thời gian tác dụng hay cơ chế tác dụng của thuốc và việc trộn lẫn có thể kết tủa thuốc.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH: Quá mẫn với hoạt chất hay với bất cứ thành phần tá dược nào của thuốc.

CẢNH BÁO ĐẶC BIỆT VÀ THẬN TRỌNG: Insunova-G không phải là insulin được lựa chọn cho việc điều trị đái tháo đường nhiễm toan acid lactic. Thay vào đó, khuyến cáo dùng insulin thông thường tiêm tĩnh mạch trong những trường hợp này. Trong trường hợp kiểm soát đường huyết chưa đủ hay có khuynh hướng dẫn đến tình trạng tăng hay hạ đường huyết, thì sự tuân thủ của bệnh nhân đối với chế độ điều trị đã được kê toa, nơi tiêm và kỹ thuật tiêm thích hợp và tất cả các yếu tố tương thích khác nên được xem xét trước khi xem xét điều chỉnh liều. Việc chuyển bệnh nhân sang loại hay nhãn hiệu insulin khác nên được thực hiện dưới sự giám sát y khoa chặt chẽ. Các thay đổi về liều lượng, nhãn hiệu (nhà sản xuất), loại insulin (thông thường, NPH, lente, tác dụng dài, v.v.), nguồn gốc (động vật, người, chất tương tự insulin người) và/hoặc

phương pháp sản xuất có thể dẫn đến nhu cầu thay đổi liều lượng. Việc dùng Insulin có thể dẫn đến việc hình thành kháng thể insulin. Trong các trường hợp hiếm, việc hiện diện của các kháng thể insulin này có thể đòi hỏi việc điều chỉnh liều insulin nhằm tránh khuynh hướng tăng hay hạ đường huyết.

Hạ đường huyết: Thời gian phát hiện hiện tượng hạ đường huyết phụ thuộc vào tác dụng của các insulin được sử dụng và, do đó có thể thay đổi khi chế độ điều trị thay đổi. Do việc cung cấp insulin nên được duy trì nhiều hơn với Insunova-G, nên có thể mong đợi ít hạ đường huyết về đêm nhưng hạ đường huyết sáng sớm có thể xảy ra. Cảnh báo đặc biệt được xem xét, và việc giám sát đường huyết chặt chẽ là cần thiết cho các bệnh nhân mà các cơn hạ đường huyết có thể là sự tương thích đặc biệt trên lâm sàng, như ở các bệnh nhân kèm chứng hẹp động mạch vành đáng kể hay hẹp mạch máu cung cấp máu cho não (nguy cơ biến chứng tim mạch hay não của tình trạng hạ đường huyết) cũng như ở các bệnh nhân kèm bệnh võng mạc tăng sinh, đặc biệt nếu các bệnh nhân này không được điều trị bằng phương pháp ngưng kết quang học (nguy cơ về chứng thanh manh thoảng qua theo sau cơn hạ đường huyết). Các bệnh nhân nên ý thức về các trường hợp mà triệu chứng cảnh báo hạ đường huyết bị giảm bớt. Các triệu chứng cảnh báo hạ đường huyết có thể thay đổi, ít được thông báo hay không xuất hiện ở các nhóm nguy cơ xác định. Những đối tượng này bao gồm các bệnh nhân:

- ở các bệnh nhân mà việc kiểm soát đường huyết được cải thiện đáng kể,
 - ở các bệnh nhân mà tình trạng hạ đường huyết phát triển dần dần,
 - ở các bệnh nhân lớn tuổi,
 - ở các bệnh nhân mà được chuyển từ insulin động vật sang insulin người,
 - ở các bệnh nhân mà hiện diện bệnh thần kinh tự chủ,
 - ở các bệnh nhân với tiểu sử mắc bệnh đái tháo đường trong một thời gian dài,
 - ở các bệnh nhân mắc bệnh tâm thần,
 - ở các bệnh nhân đang điều trị hiện tại với các thuốc xác định khác
- Những tình huống này có thể dẫn đến tình trạng hạ đường huyết nặng (và có lẽ mất nhận thức) trước khi bệnh nhân nhận thức được về cơn hạ đường huyết. Tác dụng kéo dài của insulin glargin tiêm dưới da có thể trì hoãn việc hồi phục sau cơn hạ đường huyết. Nếu các giá trị HbA1c bình thường hay suy giảm được ghi nhận, khả năng các cơn hạ đường huyết tái phát, không nhận biết (đặc biệt là hạ đường huyết về đêm) phải được xem xét. Việc tuân thủ của bệnh nhân với liều lượng thuốc và chế độ ăn kiêng, việc dùng đúng insulin và nhận thức về các triệu chứng hạ đường huyết là quan trọng nhằm giảm nguy cơ hạ đường huyết. Các yếu tố làm tăng độ nhạy đối với tình trạng hạ đường huyết đòi hỏi việc giám sát chặt chẽ và có thể đòi hỏi phải điều chỉnh liều. Những yếu tố này bao gồm: thay đổi nơi tiêm, cải thiện tình nhạy cảm insulin (ví dụ, bằng cách loại bỏ các yếu tố gây stress), hoạt động thể lực bất thường, gia tăng hay kéo dài, bệnh tái phát (ví dụ, nôn mửa, tiêu chảy), không ăn uống đầy đủ, bỏ bữa, uống rượu, các rối loạn nội tiết không bù được, (ví dụ, ở chứng nhược giáp và suy thùy trước tuyến yên hay suy thượng thận), điều trị kèm theo với các thuốc khác.

