

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

RX Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

NDP-SAXA 5

Các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo khi dùng thuốc:

- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
- Để xa tầm tay trẻ em.

1. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC:

Mỗi viên chứa:

Thành phần hoạt chất: Saxagliptin 5 mg
(Dưới dạng Saxagliptin hydroclorid 5,58 mg)

Thành phần tá dược: Lactose monohydrat, cellulose vi tinh thể 102, natri croscarmellose, magnesi stearat, polyvinyl alcohol, macrogol, bột talc, titan dioxyd, oxyd sắt đỏ.

2. DẠNG BẢO CHẾ:

Viên nén tròn, hai mặt khum tròn, bao phim màu hồng.

3. CHỈ ĐỊNH:

Thuốc này được dùng ở người lớn mắc bệnh đái tháo đường tuýp 2, bổ trợ cho chế độ ăn uống và tập thể dục để cải thiện kiểm soát đường huyết:

- đơn trị liệu khi metformin không phù hợp do không dung nạp hoặc chống chỉ định.
- kết hợp với các thuốc khác để điều trị bệnh đái tháo đường, bao gồm insulin, khi những thuốc này không kiểm soát đường huyết đầy đủ.

4. LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG:

Liều dùng:

Liều khuyến cáo: 5 mg x 1 lần/ ngày. Khi dùng kết hợp với insulin hoặc sulphonylure, có thể cần dùng liều insulin hoặc sulphonylure thấp hơn để giảm nguy cơ hạ đường huyết.

Tính an toàn và hiệu quả của saxagliptin trong liệu pháp kết hợp 3 thuốc với metformin và thiazolidinedion có chưa được thiết lập.

Nhóm bệnh nhân đặc biệt

Người cao tuổi (≥ 65 tuổi)

Không khuyến cáo điều chỉnh liều chỉ dựa trên tuổi.

Suy thận

Không điều chỉnh liều cho bệnh nhân suy thận nhẹ hoặc bệnh nhân suy thận trung bình có GFR ≥ 45 mL/ phút.

Nên giảm liều xuống 2,5 mg x 1 lần/ ngày ở bệnh nhân suy thận trung bình có GFR < 45 mL/ phút và ở bệnh nhân suy thận nặng.

Saxagliptin không được khuyến cáo cho bệnh nhân bị bệnh thận giai đoạn cuối (ESRD) cần chạy thận nhân tạo.

Vì liều nên được giới hạn ở 2,5 mg dựa trên chức năng thận, nên đánh giá chức năng thận trước khi bắt đầu điều trị, và để phù hợp với việc chăm sóc định kỳ, đánh giá chức năng thận nên được thực hiện định kỳ sau đó.

Suy gan

Không cần điều chỉnh liều cho bệnh nhân suy gan nhẹ hoặc trung bình. Thận trọng khi dùng saxagliptin cho bệnh nhân suy gan trung bình, và không khuyến cáo dùng cho bệnh nhân suy gan nặng.

Trẻ em

Tính an toàn và hiệu quả của saxagliptin ở trẻ em dưới 18 tuổi vẫn chưa được thiết lập. Không có dữ liệu có sẵn.

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Cách dùng:

Viên thuốc có thể được uống cùng hoặc không cùng bữa ăn vào bất kỳ thời điểm nào trong ngày. Không được tách hoặc cắt viên.

Nếu quên một liều, nên uống lại ngay khi nhớ ra. Không nên dùng liều gấp đôi trong cùng một ngày.

5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Quá mẫn cảm với saxagliptin hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc, hoặc tiền sử phản ứng quá mẫn nghiêm trọng, bao gồm phản ứng phản vệ, sốc phản vệ và phù mạch, với bất kỳ chất ức chế dipeptidyl peptidase-4 (DPP4) nào.

6. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

Cảnh báo chung

Không nên dùng saxagliptin cho bệnh nhân đái tháo đường tuýp 1 hoặc điều trị nhiễm toan ceton do đái tháo đường.

Saxagliptin không thể thay thế insulin ở những bệnh nhân cần insulin.

Viêm tụy cấp

Dùng chất ức chế DPP4 có liên quan đến nguy cơ viêm tụy cấp. Bệnh nhân nên được hướng dẫn để nhận biết các triệu chứng đặc trưng của viêm tụy cấp; đau bụng dữ dội, dai dẳng. Nếu nghi ngờ viêm tụy, nên ngừng dùng saxagliptin; nếu xác nhận viêm tụy cấp, không nên bắt đầu lại saxagliptin. Cần thận trọng ở bệnh nhân có tiền sử viêm tụy.

Suy thận

Ở bệnh nhân có GFR < 45 mL/ phút, liều khuyến cáo: 2,5 mg x 1 lần/ ngày. Không khuyến khích dùng saxagliptin ở bệnh nhân bị bệnh thận giai đoạn cuối (ESRD) cần chạy thận nhân tạo. Nên đánh giá chức năng thận trước khi bắt đầu dùng saxagliptin và đánh giá chức năng thận sau đó trong lịch trình chăm sóc định kỳ.

Suy gan

Nên thận trọng khi dùng saxagliptin cho bệnh nhân suy gan trung bình và không khuyến cáo sử dụng saxagliptin cho bệnh nhân suy gan nặng.

Dùng chung với các thuốc gây hạ đường huyết

Sulphonylure và insulin là nguyên nhân gây hạ đường huyết. Có thể cần dùng liều sulphonylure hoặc insulin thấp hơn để giảm nguy cơ hạ đường huyết khi dùng kết hợp với saxagliptin.

Phản ứng quá mẫn

Không được dùng saxagliptin cho bệnh nhân đã có bất kỳ phản ứng quá mẫn nghiêm trọng nào với chất ức chế dipeptidyl peptidase-4 (DPP4).

Các phản ứng phụ đã được báo cáo khi sử dụng saxagliptin: phản ứng quá mẫn nghiêm trọng, bao gồm cả phản ứng phản vệ, sốc phản vệ và phù mạch. Nếu nghi ngờ phản ứng quá mẫn nghiêm trọng với saxagliptin, nên ngừng saxagliptin, đánh giá các nguyên nhân tiềm ẩn khác có thể gây ra các phản ứng phụ này và bắt đầu điều trị thay thế.

Rối loạn trên da

Tổn thương da loét và hoại tử ở tứ chi của khi đã được báo cáo trong các nghiên cứu độc chất học phi lâm sàng. Các tổn thương da không được quan sát thấy với tỷ lệ gia tăng trong các thử nghiệm lâm sàng. Phát ban cũng được ghi nhận là một phản ứng phụ của saxagliptin. Do đó, trong lịch trình chăm sóc định kỳ cho bệnh nhân đái tháo đường, nên theo dõi các rối loạn da, chẳng hạn như phỏng rộp, loét hoặc phát ban.

Bong nước pemphigoid

Đã có báo cáo về bong nước pemphigoid ở bệnh nhân dùng saxagliptin. Trong các trường hợp được báo cáo, bệnh nhân thường đáp ứng với điều trị ức chế miễn dịch tại chỗ hoặc toàn thân và ngừng thuốc ức chế DPP4. Nếu nghi ngờ bong nước pemphigoid, nên ngừng sử dụng saxagliptin và chuyển đến bác sĩ da liễu để được xem xét, chẩn đoán và điều trị thích hợp.

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Suy tim

Cần thận trọng nếu saxagliptin được sử dụng cho những bệnh nhân đã biết các yếu tố nguy cơ nhập viện vì suy tim, như tiền sử suy tim hoặc suy thận từ trung bình đến nặng. Bệnh nhân nên được thông báo về đặc điểm các triệu chứng của suy tim, và báo cáo ngay các triệu chứng đó.

Đau khớp

Đau khớp có thể nặng hơn, đã được ghi nhận sau khi dùng thuốc ức chế DPP4. Bệnh nhân giảm các triệu chứng sau khi ngừng thuốc và tái phát một số các triệu chứng khi sử dụng lại saxagliptin hoặc một chất ức chế DPP4 khác. Khởi phát các triệu chứng sau khi bắt đầu dùng thuốc có thể nhanh chóng hoặc có thể xảy ra sau thời gian điều trị dài hơn. Nếu bệnh nhân có biểu hiện đau khớp dữ dội, quyết định tiếp tục dùng thuốc hay không nên dựa trên đánh giá từng bệnh nhân.

Việc tiếp tục điều trị với saxagliptin nên được đánh giá riêng.

Bệnh nhân suy giảm miễn dịch

Bệnh nhân đã trải qua cấy ghép nội tạng hoặc bệnh nhân được chẩn đoán hội chứng suy giảm miễn dịch, chưa được nghiên cứu trong chương trình lâm sàng của saxagliptin. Do đó, hiệu quả và an toàn của saxagliptin ở những bệnh nhân này chưa được thiết lập.

Sử dụng với chất cảm ứng mạnh CYP3A4

Sử dụng các chất cảm ứng CYP3A4 như carbamazepin, dexamethason, phenobarbital, phenytoin và rifampicin có thể làm giảm tác dụng hạ đường huyết của saxagliptin.

Liên quan tá dược lactose

Bệnh nhân mắc các rối loạn di truyền hiếm gặp về dung nạp galactose, chứng thiếu hụt lactase Lapp hay rối loạn hấp thu glucose - galactose không nên sử dụng thuốc này do thành phần thuốc có chứa lactose.

7. SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai:

Việc sử dụng saxagliptin chưa được nghiên cứu ở phụ nữ có thai. Các nghiên cứu trên động vật đã cho thấy độc tính sinh sản ở liều cao, những nguy cơ tiềm ẩn cho con người là không xác định. Không nên dùng saxagliptin trong khi mang thai trừ khi thật cần thiết.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú:

Người ta chưa biết liệu saxagliptin có được bài tiết vào sữa mẹ hay không. Các nghiên cứu trên động vật cho thấy sự bài tiết saxagliptin và/ hoặc chất chuyển hóa của nó trong sữa. Không thể loại trừ rủi ro đối với trẻ đang bú mẹ. Phải quyết định nên ngừng cho con bú hoặc ngừng điều trị có tính đến lợi ích của việc cho con bú sữa mẹ và lợi ích điều trị đối với người mẹ.

8. ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Saxagliptin có ảnh hưởng không đáng kể đến khả năng lái xe, vận hành máy móc.

Khi lái xe hoặc vận hành máy móc, cần lưu ý chóng mặt đã được báo cáo trong các nghiên cứu với saxagliptin. Ngoài ra, nguy cơ hạ đường huyết khi dùng saxagliptin kết hợp với các thuốc trị đái tháo đường khác (ví dụ: insulin, sulphonylure).

9. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC:

Chuyển hóa của saxagliptin chủ yếu qua trung gian cytochrom P450 3A4/5 (CYP3A4/5).

Dùng đồng thời saxagliptin và chất cảm ứng CYP3A4/5, trừ rifampicin (như carbamazepin, dexamethason, phenobarbital và phenytoin) chưa được nghiên cứu và có thể làm giảm nồng độ saxagliptin trong huyết tương và tăng nồng độ của chất chuyển hóa chính của nó. Kiểm soát đường huyết nên được đánh giá cẩn thận khi dùng saxagliptin đồng thời với chất cảm ứng CYP3A4/5 mạnh.

ph

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Dùng đồng thời saxagliptin với chất ức chế trung bình CYP3A4/5 diltiazem, làm tăng C_{max} và AUC của saxagliptin lần lượt là 63% và 2,1 lần, và các giá trị tương ứng cho chất chuyển hóa có hoạt tính giảm lần lượt 44% và 34%.

Dùng đồng thời saxagliptin với chất ức chế mạnh CYP3A4/5 ketoconazol, làm tăng C_{max} và AUC của saxagliptin lần lượt là 62% và 2,5 lần, và các giá trị tương ứng cho chất chuyển hóa có hoạt tính giảm lần lượt 95% và 88%.

Dùng đồng thời saxagliptin với rifampicin cảm ứng mạnh CYP3A4/5, làm giảm C_{max} và AUC của saxagliptin lần lượt 53% và 76%. Sự phơi nhiễm của chất chuyển hóa có hoạt tính và ức chế hoạt động DPP4 trong huyết tương trên khoảng cách một liều không bị ảnh hưởng bởi rifampicin.

Trong các nghiên cứu *in vitro*, saxagliptin và chất chuyển hóa chính của nó không ức chế CYP1A2, 2A6, 2B6, 2C8, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1, hoặc 3A4, cũng không cảm ứng CYP1A2, 2B6, 2C9 hoặc 3A4. Trong các nghiên cứu được thực hiện ở những người khỏe mạnh, metformin, glibenclamid, pioglitazon, digoxin, simvastatin, omeprazol, thuốc kháng acid hoặc famotidin không làm thay đổi có ý nghĩa dược động học của saxagliptin cũng như chất chuyển hóa chính của nó. Ngoài ra, saxagliptin không làm thay đổi đáng kể dược động học của metformin, glibenclamid, pioglitazon, digoxin, simvastatin, các thành phần hoạt tính của thuốc tránh thai kết hợp dùng đường uống (ethinyl estradiol và norgestimat), diltiazem hoặc ketoconazol.

Ảnh hưởng của việc hút thuốc, ăn kiêng, các sản phẩm thảo dược và sử dụng rượu đối với dược động học của saxagliptin đã không được nghiên cứu cụ thể.

10. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

Các tác dụng không mong muốn được báo cáo thường gặp là nhiễm trùng đường hô hấp trên (7,7%), nhiễm trùng đường tiết niệu (6,8%) và đau đầu (6,5%).

Các tác dụng không mong muốn được liệt kê theo hệ cơ quan và tần suất:

Rất thường gặp ($ADR \geq 1/10$)

Thường gặp ($1/100 \leq ADR < 1/10$)

Ít gặp ($1/1\,000 \leq ADR < 1/100$)

Hiếm gặp ($1/10\,000 \leq ADR < 1/1\,000$)

Rất hiếm gặp ($ADR < 1/10\,000$)

Không biết tần số (không thể ước tính từ dữ liệu có sẵn).

Bảng 1. Các tác dụng không mong muốn được liệt kê theo hệ cơ quan và tần suất.

Tác dụng không mong muốn theo hệ cơ quan	Tần suất các tác dụng không mong muốn theo phác đồ điều trị				
	<i>Saxagliptin đơn trị</i>	<i>Saxagliptin với metformin</i>	<i>Saxagliptin với sulphonylure (glibenclamid)</i>	<i>Saxagliptin với thiazolidinedion</i>	<i>Saxagliptin bổ sung vào metformin cộng với sulphonylure</i>
Nhiễm khuẩn và ký sinh trùng					
Nhiễm trùng hô hấp trên	Thường gặp	Thường gặp	Thường gặp	Thường gặp	
Nhiễm trùng đường tiết niệu	Thường gặp	Thường gặp	Thường gặp	Thường gặp	
Viêm dạ dày ruột	Thường gặp	Thường gặp	Thường gặp	Thường gặp	

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Viêm xoang	Thường gặp	Thường gặp	Thường gặp	Thường gặp	
Viêm mũi họng		Thường gặp			
Rối loạn hệ miễn dịch					
Quá mẫn phản ứng	Ít gặp	Ít gặp	Ít gặp	Ít gặp	
Phản ứng phản vệ bao gồm sốc phản vệ sốc	Hiếm gặp	Hiếm gặp	Hiếm gặp	Hiếm gặp	
Rối loạn dinh dưỡng và chuyển hóa					
Hạ đường huyết			Rất thường gặp		
Rối loạn lipid máu			Ít gặp		
Tăng triglycerid máu			Ít gặp		
Rối loạn hệ thần kinh					
Chóng mặt	Thường gặp				Thường gặp
Đau đầu	Thường gặp	Thường gặp	Thường gặp	Thường gặp	
Rối loạn tiêu hóa					
Đau bụng	Thường gặp	Thường gặp	Thường gặp	Thường gặp	
Tiêu chảy	Thường gặp	Thường gặp	Thường gặp	Thường gặp	
Khó tiêu		Thường gặp			
Đầy hơi					Thường gặp
Viêm dạ dày		Thường gặp			
Buồn nôn	Thường gặp	Thường gặp	Thường gặp	Thường gặp	
Nôn mửa	Thường gặp	Thường gặp	Thường gặp	Thường gặp	
Viêm tụy	Ít gặp	Ít gặp	Ít gặp	Ít gặp	
Táo bón	Không biết tần số	Không biết tần số	Không biết tần số	Không biết tần số	Không biết tần số
Rối loạn da và mô dưới da					
Phát ban	Thường gặp	Thường gặp	Thường gặp		
Viêm da	Ít gặp	Ít gặp	Ít gặp	Ít gặp	
Ngứa	Ít gặp	Ít gặp	Ít gặp	Ít gặp	
Mề đay	Ít gặp	Ít gặp	Ít gặp	Ít gặp	
Phù mạch	Hiếm gặp	Hiếm gặp	Hiếm gặp	Hiếm gặp	
Bọng nước pemphigoid	Không biết tần số	Không biết tần số	Không biết tần số	Không biết tần số	Không biết tần số
Rối loạn cơ-xương và mô liên kết					
Đau khớp		Ít gặp			
Đau cơ		Thường gặp			

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Rối loạn hệ sinh sản và tuyến vú					
Rối loạn cương dương		Ít gặp			
Rối loạn toàn thân và tại chỗ					
Mệt mỏi	Thường gặp		Ít gặp		Thường gặp
Phù ngoại vi				Thường gặp	

11. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Saxagliptin không có tác dụng có ý nghĩa lâm sàng lên khoảng QT hoặc nhịp tim ở liều uống lên đến 400 mg/ ngày trong 2 tuần (80 lần so với liều khuyến cáo). Trong trường hợp quá liều, nên bắt đầu điều trị hỗ trợ thích hợp dựa vào tình trạng lâm sàng của bệnh nhân. Saxagliptin và chất chuyển hóa chính của nó có thể được loại bỏ bằng thẩm tách máu (23% liều trong 4 giờ).

12. THÔNG TIN VỀ DƯỢC LÝ, LÂM SÀNG:

Đặc tính dược lực học:

Nhóm dược lý:

Thuốc dùng trong bệnh đái tháo đường. Chất ức chế dipeptidyl peptidase 4 (DPP4).

Mã ATC: A10BH03.

Cơ chế tác động và tác dụng dược lực học

Saxagliptin là một chất ức chế DPP4 chọn lọc, thuận nghịch, cạnh tranh, có hiệu lực cao. Ở bệnh nhân đái tháo đường tuýp 2, dùng saxagliptin dẫn đến ức chế hoạt động của enzym DPP4 khoảng 24 giờ. Sau khi uống một tải lượng glucose, sự ức chế DPP4 này dẫn đến sự gia tăng gấp 2-3 lần mức hormon incretin hoạt động trong tuần hoàn, bao gồm polypeptid giống glucagon-1 (GLP-1) và polypeptid hướng insulin phụ thuộc glucose (GIP), giảm nồng độ glucagon và tăng khả năng đáp ứng của tế bào beta phụ thuộc glucose, dẫn đến nồng độ insulin và peptid-C cao hơn. Sự gia tăng insulin từ tế bào beta tuyến tụy và sự giảm glucagon từ tế bào alpha tuyến tụy liên quan đến nồng độ glucose lúc đói thấp hơn và giảm lượng glucose trong máu sau khi uống tải lượng glucose hoặc sau một bữa ăn. Saxagliptin cải thiện kiểm soát đường huyết bằng cách giảm nồng độ đường lúc đói và sau ăn ở bệnh nhân đái tháo đường tuýp 2.

Đặc tính dược động học

Dược động học của saxagliptin và chất chuyển hóa chính của nó tương tự nhau ở người khỏe mạnh và ở bệnh nhân đái tháo đường tuýp 2.

Hấp thu

Saxagliptin được hấp thu nhanh chóng sau khi uống ở trạng thái đói, với nồng độ tối đa trong huyết tương (C_{max}) của saxagliptin và chất chuyển hóa chính của nó đạt được tương ứng trong vòng 2 và 4 giờ (T_{max}). C_{max} và AUC của saxagliptin và chất chuyển hóa chính của nó tăng tương ứng với sự gia tăng liều saxagliptin lên đến 400 mg. Ở người khỏe mạnh, sau khi uống liều duy nhất 5 mg saxagliptin, giá trị AUC huyết tương trung bình của saxagliptin và chất chuyển hóa chính của nó tương ứng là 78 ng·giờ/ ml và 214 ng·giờ/ ml. Giá trị C_{max} trong huyết tương tương ứng là 24 ng/ ml và 47 ng/ ml. Hệ số biến thiên giữa các cá thể đối với C_{max} và AUC của saxagliptin nhỏ hơn 12%.

Sự ức chế hoạt động DPP4 huyết tương của saxagliptin ít nhất 24 giờ sau khi uống saxagliptin là do hiệu lực cao, ái lực cao và liên kết rộng rãi với vị trí tác động.

Tương tác với thức ăn

Thực phẩm có ảnh hưởng tương đối khiêm tốn đến dược động học của saxagliptin ở người khỏe mạnh. Dùng chung với thức ăn (một bữa ăn nhiều chất béo) kết quả không thay đổi C_{max} của saxagliptin và tăng 27% AUC so với trạng thái nhịn ăn. Thời gian để saxagliptin

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

đạt đến C_{max} (T_{max}) tăng lên khoảng 0,5 giờ khi dùng cùng với thức ăn so với trạng thái nhịn ăn. Những thay đổi này không được coi là có ý nghĩa về mặt lâm sàng.

Phân bố

Sự liên kết với protein *in vitro* của saxagliptin và chất chuyển hóa chính của nó trong huyết thanh người không đáng kể. Do đó, những thay đổi mức protein máu trong các tình trạng bệnh khác nhau (ví dụ: suy thận hoặc gan) không được cho là sẽ làm thay đổi phân bố saxagliptin.

Chuyển hóa

Sự chuyển hóa của saxagliptin chủ yếu qua trung gian cytochrom P450 3A4/5 (CYP3A4/5). Chất chuyển hóa chính của saxagliptin cũng là một chất ức chế chọn lọc, có hồi phục, cạnh tranh DPP4, mạnh bằng một nửa saxagliptin.

Thải trừ

Thời gian bán thải trung bình ($t_{1/2}$) của saxagliptin và chất chuyển hóa chính của nó tương ứng 2,5 giờ và 3,1 giờ, và $t_{1/2}$ trung bình cho sự ức chế DPP4 là 26,9 giờ. Saxagliptin được thải trừ qua thận và gan. Sau khi uống một liều duy nhất 50 mg saxagliptin đánh dấu C^{14} , liều dùng được thải trừ trong nước tiểu dưới dạng saxagliptin, chất chuyển hóa chính của nó, và tổng hoạt độ phóng xạ tương ứng 24%, 36% và 75%. Độ thanh thải thận trung bình của saxagliptin (230 ml/ phút) lớn hơn mức lọc cầu thận ước tính trung bình (120 ml/ phút), cho thấy một số bài tiết tích cực qua thận. Đối với chất chuyển hóa chính, giá trị thanh thải ở thận tương đương với tốc độ lọc cầu thận ước tính. Tổng cộng 22% lượng phóng xạ đã uống được tìm lại trong phân tương ứng với phần liều saxagliptin được bài tiết qua mật.

Nhóm bệnh nhân đặc biệt

Suy thận

Mức độ suy thận không ảnh hưởng đến C_{max} của saxagliptin hoặc chất chuyển hóa chính của nó. Ở người bị suy thận nhẹ, giá trị AUC trung bình của saxagliptin và chất chuyển hóa chính của nó cao hơn 1,2 và 1,7 lần so với ở người có chức năng thận bình thường. Vì cường độ của sự gia tăng này không liên quan lâm sàng, nên không khuyến cáo điều chỉnh liều saxagliptin ở bệnh nhân suy thận nhẹ. Ở người suy thận trung bình hoặc nặng hoặc ở người bị ESRD đang chạy thận nhân tạo, giá trị AUC của saxagliptin và các chất chuyển hóa của nó cao hơn lần lượt 2,1 và 4,5 lần so với người có chức năng thận bình thường.

Suy gan

Ở người suy gan nhẹ (Child-Pugh loại A), trung bình (Child-Pugh loại B) hoặc nặng (Child-Pugh loại C) làm tăng cao hơn mức độ phơi nhiễm với saxagliptin lần lượt là 1,1, 1,4 và 1,8 lần, và mức độ phơi nhiễm với BMS-510849 thấp hơn lần lượt 22%, 7% và 33% so với người khỏe mạnh.

13. ĐƠN VỊ ĐÓNG GÓI NHỎ NHẤT, QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 2 vỉ x 7 viên; Hộp 4 vỉ x 7 viên; Hộp 8 vỉ x 7 viên.

Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 6 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên.

Hộp 1 chai x 100 viên; Hộp 1 chai x 200 viên.

14. HẠN DÙNG CỦA THUỐC:

36 tháng kể từ ngày sản xuất

15. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC:

Điều kiện bảo quản: Ở nhiệt độ không quá 30°C, nơi khô ráo, tránh ánh sáng.

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS

ph

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

16. TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM 2/9

ĐT: (028) 37422636

FAX: 84.28.37422635

930C4, đường C, khu công nghiệp Cát Lái, cụm 2, phường Thạnh Mỹ Lợi, quận 2, TP. Hồ Chí Minh.

Ngày 13 tháng 11 năm 2020

PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC



Phạm Thiện Thuận