

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

NovoRapid® FlexPen®

100 U/ml

Dùng dịch tiêm chứa trong bút tiêm bơm sẵn thuốc

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ.

Để xa tầm tay và tầm nhìn của trẻ em.

Không dùng NovoRapid® FlexPen® quá hạn sử dụng đã in trên bao bì.

Thành phần định tính và định lượng

1 ml dung dịch chứa 100 U insulin aspart* (tương đương với 3,5 mg).

1 bút tiêm bơm sẵn thuốc chứa 3 ml tương đương với 300 U * Insulin aspart được sản xuất bằng kỹ thuật DNA tái tổ hợp trong tế bào *Saccharomyces cerevisiae*.

Danh mục tá dược

Glycerol, phenol, metacresol, kền chlorid, dinatri phosphate dihydrat, natri chlorid, acid hydrochloric/ natri hydroxid (để điều chỉnh pH), nước pha tiêm.

Dạng bào chế

Dung dịch tiêm trong suốt, không màu, chứa trong bút tiêm FlexPen® bơm sẵn thuốc.

Chỉ định điều trị

Điều trị bệnh đái tháo đường ở người lớn, thiếu niên và trẻ em từ 1 tuổi trở lên.

L liều lượng

NovoRapid® là insulin analogue có tác dụng nhanh. Liều dùng của NovoRapid® tùy theo từng cá thể và theo nhu cầu của bệnh nhân. Thường được sử dụng kết hợp với insulin tác dụng trung gian hoặc tác dụng kéo dài, dùng ít nhất mỗi ngày một lần. Cần theo dõi đường huyết và điều chỉnh liều lượng insulin để đạt được kiểm soát đường huyết tối ưu.

Nhu cầu insulin ở người lớn và trẻ em theo từng cá thể thường là từ 0,5 đến 1,0 U / kg / ngày. Trong phác đồ điều trị nên nhanh, 50-70% nhu cầu này được cung cấp bởi NovoRapid® và phần còn lại bởi insulin tác dụng trung gian hoặc tác dụng kéo dài. Cần điều chỉnh liều lượng nếu bệnh nhân định tăng hoạt động thể lực thay đổi chế độ ăn uống bình thường của họ hoặc đang bị đồng thời bệnh khác.

NovoRapid® có khởi phát tác dụng nhanh hơn và thời gian tác dụng ngắn hơn so với insulin người dạng hòa tan.

Do khởi phát tác dụng nhanh hơn, nên thường dùng NovoRapid® ngay trước bữa ăn. Khi cần thiết, có thể dùng NovoRapid® ngay sau bữa ăn.

Do thời gian tác dụng ngắn hơn, NovoRapid® ít có nguy cơ gây ra các cơn hạ đường huyết ban đêm.

Nhóm bệnh nhân đặc biệt

Cũng như các sản phẩm insulin khác, ở những bệnh nhân cao tuổi và những bệnh nhân suy thận hoặc suy gan, nên tăng cường theo dõi glucose và liều insulin aspart nên được điều chỉnh theo từng bệnh nhân.

Sử dụng trong Nhi khoa

NovoRapid® có thể được sử dụng cho thiếu niên và trẻ em từ 1 tuổi trở lên, dùng nhiều hơn insulin hòa tan do có lợi thế ở thời gian khởi phát tác dụng nhanh của sản phẩm, vì do, lựa chọn thời điểm tiêm thuốc có liên quan đến bữa ăn. Độ an toàn và hiệu quả của NovoRapid® ở trẻ em dưới 1 tuổi chưa thử nghiệm. Chưa có đủ dữ liệu.

Chuyển sang từ các insulin khác

Khi chuyển sang từ những sản phẩm insulin khác, cần phải điều chỉnh liều của NovoRapid® và liều của insulin nền.

Cách dùng

Đường dùng: Tiêm dưới da, truyền insulin dưới da liên tục (CSII), truyền tĩnh mạch

NovoRapid® được dùng tiêm dưới da vùng thành bụng, đùi, phần trên cánh tay, vùng cơ delta hoặc vùng mông. Vì vậy nên luôn thay đổi vị trí tiêm trong vùng tiêm để giảm nguy cơ tạo đường sẹo. Cũng như các sản phẩm insulin khác, tiêm dưới da



vùng thành bụng đảm bảo sự hấp thu nhanh hơn các vị trí tiêm khác.

Thời gian tác dụng sẽ thay đổi tùy theo liều dùng, vị trí tiêm, lưu lượng máu, nhiệt độ và mức độ hoạt động thể lực. Tuy nhiên, tác dụng khởi phát nhanh hơn so với insulin hòa tan luôn được duy trì mà không liên quan đến vị trí tiêm.

NovoRapid® FlexPen® là bút tiêm bơm sẵn thuốc được thiết kế để sử dụng với kim NovoFine® hoặc NovoTwist® dùng một lần có độ dài 8 mm.

NovoRapid® FlexPen® được mã hóa màu và được định kèm trong hộp với một tờ hướng dẫn sử dụng chi tiết để bệnh nhân tuân theo.

Truyền insulin dưới da liên tục (CSII)

NovoRapid® có thể dùng để truyền insulin dưới da liên tục (CSII) trong hệ thống bơm phù hợp với việc truyền insulin. CSII nên được thực hiện ở vùng thành bụng. Nên thay đổi vị trí truyền trong vùng truyền.

Không nên trộn NovoRapid® với bất kỳ một sản phẩm insulin nào khác khi sử dụng bơm truyền insulin.

Đối với các bệnh nhân sử dụng NovoRapid® qua đường dùng CSII, nên hướng dẫn đầy đủ cách sử dụng hệ thống bơm và sử dụng đúng loại ống chứa và ống bơm để bơm. Việc đặt đường truyền (đường ống và ống thông) nên được thay đổi cho phù hợp với hướng dẫn trong thông tin sản phẩm cùng cấp.

Bệnh nhân sử dụng NovoRapid® qua đường dùng CSII phải có insulin thay thế có sẵn trong trường hợp lỗi hệ thống bơm.

Đường dùng tĩnh mạch

Nếu cần thiết, có thể dùng NovoRapid® qua đường tĩnh mạch bởi các cán bộ chăm sóc y tế.

Để sử dụng đường tĩnh mạch, hệ thống truyền với NovoRapid® 100 U/ml ở nồng độ từ 0,05 U/ml đến 0,1 U/ml insulin aspart trong dịch truyền natri chlorid 0,9%, dextrose 5% hoặc dextrose 10% kể cả kali chlorid 40 mmol/l sử dụng từ truyền polypropylen ổn định ở nhiệt độ phòng trong 24 giờ.

Mặc dù ổn định theo thời gian, một số lượng nhất định insulin sẽ lưu lại trên bề mặt của truyền dịch. Việc theo dõi đường huyết là cần thiết trong suốt quá trình truyền insulin.

Chống chỉ định

Quá mẫn với hoạt chất hay bất kỳ tá dược nào của thuốc.

Cảnh báo và thận trọng đặc biệt khi sử dụng

Trước khi đi chuyển đến những nơi có sự khác nhau về múi giờ, bệnh nhân nên tham khảo ý kiến bác sĩ, vì điều này có nghĩa là bệnh nhân phải tiêm insulin và dùng bữa ăn vào những thời điểm khác.

Tăng đường huyết

Việc điều trị insulin không đủ liều hoặc không liên tục, đặc biệt trong đái tháo đường tipo 1, có thể dẫn đến tăng đường huyết và nhiễm toan ceton do đái tháo đường.

Hạ đường huyết

Bỏ một bữa ăn hay luyện tập thể lực quá mức, không có kế hoạch có thể dẫn đến hạ đường huyết.

Đặc biệt với trẻ em, cần thận trọng khi chọn liều insulin phù hợp (đặc biệt với chế độ nền – như nhũphong) dựa trên lượng thức ăn đưa vào, các hoạt động thể lực và mức độ đường huyết hiện tại nhằm giảm thiểu rủi ro hạ đường huyết.

Hạ đường huyết có thể xảy ra nếu liều insulin quá cao so với nhu cầu insulin.

Những bệnh nhân có sự kiểm soát glucose huyết được cải thiện đáng kể vì do liều pháp insulin tích cực, có thể có thay đổi về những triệu chứng báo trước thường gặp của hạ đường huyết và nên được bác sĩ thông báo trước. Những triệu chứng báo hiệu thường thấy có thể mất đi ở những bệnh nhân bị bệnh đái tháo đường đã lâu.

Một hệ quả của dược lực học của các insulin analogue tác dụng nhanh là nếu xảy ra hạ đường huyết, nó sẽ xảy ra sớm hơn sau khi tiêm so với insulin hòa tan.

Vì thế NovoRapid® nên được dùng ngay trước bữa ăn, nên cần xem xét đến tác dụng khởi phát nhanh ở những bệnh nhân đang có bệnh đi kèm hoặc đang dùng thuốc vì việc đang dùng thuốc và có bệnh đi kèm có thể làm chậm sự hấp thu thức ăn.

8-9670-33-020-2

Các bệnh đi kèm, đặc biệt tình trạng nhiễm trùng và sốt, thường làm tăng nhu cầu insulin của bệnh nhân. Các bệnh đi kèm ở thận, gan hoặc bệnh ảnh hưởng đến tuyến thượng thận, tuyến yên hoặc tuyến giáp có thể đòi hỏi thay đổi liều insulin.

Khi bệnh nhân chuyển sang dùng giữa các loại sản phẩm insulin khác nhau, các triệu chứng cảnh báo sớm của hạ đường huyết có thể trở nên ít rõ rệt hơn so với loại insulin trước đó.

Chuyển từ các sản phẩm insulin khác

Khi chuyển bệnh nhân sang sử dụng loại insulin hay nhãn hiệu insulin khác (ví dụ như nồng độ hoặc nhà sản xuất) cần thực hiện dưới sự giám sát chặt chẽ của bác sĩ và có thể cần phải thay đổi liều dùng hoặc số lần tiêm trong ngày của loại insulin mà họ đã sử dụng trước đó. Nếu việc điều chỉnh là cần thiết thì có thể thực hiện ở liều đầu tiên hoặc trong vài tuần hoặc vài tháng đầu.

Phản ứng tại chỗ tiêm

Cũng như các trị liệu insulin khác, có thể có phản ứng tại chỗ tiêm và bao gồm đau, đỏ, nổi mẩn ngứa, viêm, thâm tím, sưng và ngứa. Thay đổi liên tục chỗ tiêm trong vùng tiêm sẽ làm giảm nguy cơ phát triển các phản ứng trên. Các phản ứng trên thường gặp đi trong vài ngày đến vài tuần, thường gặp hiện tượng ngứa, phản ứng tại chỗ tiêm có thể cần phải ngừng sử dụng NovoRapid®.

Kết hợp thiazolidinedion và các thuốc insulin

Các trường hợp suy tim sung huyết đã được báo cáo khi dùng thiazolidinedion kết hợp với insulin, đặc biệt ở những bệnh nhân có các yếu tố nguy cơ tiến triển suy tim sung huyết. Cần phải nhớ điều này nếu xem xét điều trị kết hợp thiazolidinedion với các thuốc insulin. Nếu sử dụng kết hợp, phải theo dõi bệnh nhân về các dấu hiệu và triệu chứng của suy tim sung huyết, tăng cân và phù. Phải ngừng sử dụng thiazolidinedion nếu xảy ra bất kỳ triệu chứng nào làm nguy cơ tim mạch tăng lên.

Tránh nhầm lẫn với các chế phẩm insulin khác

Phải hướng dẫn bệnh nhân luôn kiểm tra nhãn insulin trước mỗi lần tiêm để tránh sự nhầm lẫn giữa NovoRapid® với các chế phẩm insulin khác.

Kháng thể kháng insulin

Điều trị bằng insulin có thể xuất hiện kháng thể kháng insulin. Trong một số hiếm trường hợp, sự hiện diện của kháng thể kháng insulin bắt buộc phải điều chỉnh liều insulin để tránh tăng hay hạ đường huyết.

Phụ nữ có thai

NovoRapid® (insulin aspart) có thể dùng cho phụ nữ có thai. Số liệu từ hai thử nghiệm lâm sàng ngẫu nhiên có đối chứng cho thấy không có tác dụng phụ nào của insulin aspart trên phụ nữ có thai và thai nhi trẻ sơ sinh khi so sánh với insulin người hóa tan (xem mục Các đặc tính dược lý học).

Cần tăng cường kiểm soát glucose huyết và theo dõi phụ nữ mang thai bị đái tháo đường trong suốt quá trình mang thai và khi dự định có thai. Nhu cầu về insulin thường giảm trong ba tháng đầu thai kỳ và tăng dần trong ba tháng giữa và ba tháng cuối thai kỳ. Sau khi sinh, nhu cầu insulin bình thường trở lại nhanh chóng các trị số trước khi có thai.

Phụ nữ cho con bú

Không có hạn chế về điều trị bằng NovoRapid® trong thời gian cho con bú. Việc điều trị insulin ở phụ nữ cho con bú không gây nguy cơ gì cho trẻ. Tuy nhiên có thể cần phải điều chỉnh liều NovoRapid®.

Tác động trên khả năng lái xe và vận hành máy móc

Khả năng tập trung và phản ứng của bệnh nhân có thể bị suy giảm do hậu quả của hạ đường huyết. Điều này có thể gây ra nguy hiểm trong những tình huống mà những khả năng này có tầm quan trọng đặc biệt (như đang lái xe hay đang vận hành máy móc).

Bệnh nhân nên được nhắc nhở để thận trọng tránh tình trạng hạ đường huyết trong khi lái xe. Điều này rất quan trọng ở những bệnh nhân khó nhận biết hay không nhận biết được những dấu hiệu báo trước của hạ đường huyết hoặc ở những người thường hay bị hạ đường huyết.

Tương tác với các thuốc khác và các dạng tương tác khác

Một số thuốc được biết là có tương tác với chuyển hóa glucose.

Những chất sau đây có thể làm giảm nhu cầu insulin của bệnh nhân. Các thuốc điều trị đái tháo đường dạng uống; chất ức chế monoamine oxidase (MAOIs); thuốc chẹn beta; chất ức chế

enzyme chuyển angiotensin (ACE); salicylat; các steroid đồng hóa và sulphonamid.

Những chất sau đây có thể làm tăng nhu cầu insulin của bệnh nhân. Các thuốc tránh thai dạng uống; thiazid; glucocorticoid; hormone tuyến giáp; corticosteroid; hormone tăng trưởng và danazol.

Các thuốc chẹn beta có thể che lấp các triệu chứng hạ đường huyết.

Octreotide/lanreotide có thể làm tăng hoặc giảm nhu cầu insulin.

Rượu có thể làm tăng hoặc làm giảm hiệu quả giảm đường huyết của insulin.

Tương kỵ

Những chất thêm vào NovoRapid® có thể gây thoái biến insulin aspart.

Thuốc này không được pha loãng hoặc trộn với các thuốc khác trừ các dịch truyền như được mô tả trong mục "Cách dùng".

Tác dụng không mong muốn

a. Tóm tắt về tính an toàn

Các phản ứng phụ quan sát thấy trên những bệnh nhân sử dụng NovoRapid® chủ yếu phụ thuộc vào tác dụng dược lý của insulin.

Phản ứng phụ đã được báo cáo thường gặp nhất trong thời gian điều trị là hạ đường huyết. Tần suất của hạ đường huyết thay đổi theo nhóm bệnh nhân, chế độ liều dùng và mức độ kiểm soát đường huyết, xem phần c dưới đây.

Khi bắt đầu điều trị insulin, có thể xảy ra bất thường về khứu giác và phản ứng tại chỗ tiêm (đau, đỏ, nổi mẩn ngứa, viêm, thâm tím, sưng và ngứa tại chỗ tiêm). Những phản ứng này thường có tính chất tạm thời. Việc cải thiện nhanh sự kiểm soát glucose huyết có thể liên quan với bệnh đau thần kinh cấp, thường có thể hồi phục. Liều pháp insulin tăng cường với sự cải thiện đột ngột về kiểm soát đường huyết có thể liên quan với bệnh vồng mắt do đái tháo đường xấu đi tạm thời, trong khi việc cải thiện kiểm soát đường huyết dài hạn làm giảm nguy cơ tiến triển của bệnh vồng mắt do đái tháo đường.

b. Bảng danh mục các phản ứng phụ

Các phản ứng phụ được liệt kê dưới đây dựa trên các dữ liệu thử nghiệm lâm sàng và được phân loại theo tần suất và nhóm hệ cơ quan của MedDRA. Các nhóm tần suất được xác định theo quy ước sau: Rất thường gặp (≥ 1/10); thường gặp (≥ 1/100 đến < 1/10); ít gặp (≥ 1/1.000 đến < 1/100); hiếm gặp (≥ 1/10.000 đến < 1/1.000); rất hiếm gặp (< 1/10.000); tần suất không rõ (không thể ước tính từ các dữ liệu hiện có).

Rối loạn hệ miễn dịch	Ít gặp – Nổi mẩn ngứa, ban, phát ban Rất hiếm gặp – Phản ứng phản vệ*
Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng	Rất thường gặp – Hạ đường huyết*
Rối loạn hệ thần kinh	Hiếm gặp – Bệnh thần kinh ngoại biên (bệnh đau thần kinh)
Rối loạn mắt	Ít gặp – Rối loạn khúc xạ Ít gặp – Bệnh vồng mắt do đái tháo đường
Rối loạn da và mô dưới da	Ít gặp – Loạn dưỡng mô*
Rối loạn toàn thân và tình trạng tại chỗ tiêm	Ít gặp – Phản ứng tại chỗ tiêm Ít gặp – Phù

* xem phần c

c. Mô tả các phản ứng phụ chọn lọc

Phản ứng phản vệ

Sự xuất hiện các phản ứng qua mẫn toàn thân (bao gồm nổi ban toàn thân, ngứa, đỏ mẩn, rối loạn tiêu hóa, phù mạch thần kinh, khó thở, đánh trống ngực và giảm huyết áp) rất hiếm gặp nhưng có khả năng đe dọa tính mạng.

Hạ đường huyết

Phản ứng phụ đã được báo cáo thường gặp nhất là hạ đường huyết, có thể xảy ra nếu liều insulin quá cao so với nhu cầu insulin. Hạ đường huyết nặng có thể dẫn đến bất tỉnh và/hoặc co giật và có thể gây ra suy chức năng não tạm thời hay vĩnh viễn hoặc thậm chí tử vong.

Các triệu chứng của hạ đường huyết thường xuất hiện đột ngột, có thể bao gồm đổ mồ hôi lạnh, da xanh tái và lạnh, mệt

môi, bồn chồn hoặc run, lo âu, mệt hoặc yếu bất thường, lo lắng, khó tập trung, buồn ngủ, đói dữ dội, thay đổi thị lực, nhức đầu, buồn nôn và đánh trống ngực.

Trong các thử nghiệm lâm sàng, tần suất hạ đường huyết thay đổi theo nhóm bệnh nhân, chế độ liều dùng và mức độ kiểm soát đường huyết. Trong quá trình thử nghiệm lâm sàng, tỷ lệ chung của hạ đường huyết khác nhau giữa bệnh nhân được điều trị bằng insulin aspart so với điều trị bằng insulin người.

Loạn đường mỡ

Loạn đường mỡ được báo cáo ít gặp, có thể xảy ra tại chỗ tiêm.

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

Quả liều

Không thể xác định rõ về sự quá liều đối với insulin, tuy nhiên hạ đường huyết có thể phát triển qua các giai đoạn liên tiếp sau nếu dùng liều quá cao so với nhu cầu của bệnh nhân:

- Giai đoạn hạ đường huyết nhẹ có thể điều trị bằng cách dùng glucose uống hay các sản phẩm có đường. Vì vậy, bệnh nhân dài tháo đường được khuyến khích luôn mang theo người những sản phẩm có đường.
- Giai đoạn hạ đường huyết nặng, khi bệnh nhân bị bất tỉnh, có thể điều trị bằng tiêm bắp hay tiêm dưới da glucagon (0,5 đến 1 mg) do một người đã được hướng dẫn cách tiêm, hoặc nhờ nhân viên y tế truyền glucose bằng đường tĩnh mạch. Phải truyền tĩnh mạch glucose nếu bệnh nhân không đáp ứng với glucagon trong vòng 10-15 phút. Khi bệnh nhân tỉnh lại cần cho dùng thức ăn có chứa carbohydrate để tránh hôn mê trở lại.

Các đặc tính dược lực học

Nhóm dược lý trị liệu: Thuốc dùng trong bệnh dài tháo đường. Insulin analogue dạng tiêm, tác dụng nhanh.

Mã ATC: A10AB05.

Cơ chế tác dụng

NovoRapid® có tác dụng khởi phát nhanh hơn so với insulin người hòa tan (insulin người nhanh), cũng với làm giảm một nồng độ glucose thấp hơn, theo đánh giá trong vòng 4 giờ đầu sau khi ăn. NovoRapid® có thời gian tác dụng ngắn hơn so với insulin người hòa tan (insulin người nhanh) sau khi tiêm dưới da.

NovoRapid® sẽ có tác dụng khởi phát trong vòng 10-20 phút sau khi tiêm dưới da. Hiệu quả tối đa đạt được khoảng từ 1 - 3 giờ đồng hồ sau khi tiêm. Thời gian tác dụng từ 3 - 5 giờ.

Insulin aspart tương đương hiệu lực với insulin người hòa tan (insulin người nhanh) trên cơ sở phân tử gam.

Người lớn: Thử nghiệm lâm sàng trên những bệnh nhân dài tháo đường tipo 1 sử dụng NovoRapid® đã cho thấy glucose huyết sau bữa ăn thấp hơn so với insulin người hòa tan (insulin người nhanh). Trong hai thử nghiệm nhân mô, kéo dài trên những bệnh nhân dài tháo đường tipo 1 gồm 1070 và 884 bệnh nhân cho thấy, NovoRapid® làm giảm glycosylated haemoglobin còn 0,12% và 0,15% so với insulin người hòa tan (insulin người nhanh), tương ứng sự khác biệt về ý nghĩa lâm sàng không rõ.

Các thử nghiệm lâm sàng ở những bệnh nhân dài tháo đường tipo 1 cho thấy insulin aspart giảm nguy cơ hạ đường huyết về ban đêm so với insulin người hòa tan (insulin người nhanh). Nguy cơ hạ đường huyết ban ngày tăng lên không đáng kể.

Người cao tuổi: Trong một thử nghiệm dược động học được thực hiện, sự khác nhau tương đối về các đặc tính dược lực học giữa insulin aspart và insulin người hòa tan (insulin người nhanh) trên bệnh nhân cao tuổi dài tháo đường tipo 2 tương tự như kết quả đã thấy ở những người khỏe mạnh và bệnh nhân trẻ bị dài tháo đường.

Trẻ em và thiếu niên: Khi cho trẻ em dùng NovoRapid®, kết quả cho thấy việc kiểm soát glucose huyết dài hạn tương tự với insulin hòa tan.

Trong các thử nghiệm lâm sàng trên trẻ em và thiếu niên tuổi từ 2 - 17, đặc tính về dược lực học của insulin aspart ở trẻ em tương tự như đã thấy ở người lớn.

Hiệu quả và độ an toàn của NovoRapid® khi kết hợp với một insulin nền như insulin detemir hoặc insulin degludec được nghiên cứu kéo dài đến 12 tháng ở hai thử nghiệm lâm sàng ngẫu nhiên có kiểm soát ở thiếu niên và trẻ em từ 1 tuổi đến dưới 18 tuổi (n=712). Thử nghiệm bao gồm 167 trẻ tuổi từ 1-5.

260 trẻ từ 6-11 và 285 trẻ từ 12-17 tuổi. Bà cha thấy cải thiện về HbA1c và lợi ích an toàn so sánh giữa các nhóm tuổi.

Phụ nữ mang thai: Một thử nghiệm lâm sàng so sánh độ an toàn và hiệu quả của insulin aspart với insulin người hòa tan (insulin người nhanh) trong điều trị dài tháo đường tipo 1 ở phụ nữ mang thai (322 thai phụ) cho thấy không có tác dụng phụ nào khi sử dụng insulin trên phụ nữ mang thai hay đối với sức khỏe của thai nhi trẻ sơ sinh.

Hơn nữa số liệu từ nghiên cứu lâm sàng gồm 27 phụ nữ bị dài tháo đường trong thời kỳ mang thai được điều trị ngẫu nhiên bằng insulin aspart và insulin người hòa tan (insulin người nhanh) cho thấy tính an toàn tương đương giữa việc điều trị cũng như cải thiện đáng kể sự kiểm soát glucose sau khi ăn ở nhóm được điều trị bằng insulin aspart.

Các đặc tính dược động học

Trong NovoRapid®, amino acid proline được thay thế bằng acid aspartic ở vị trí 828 để làm giảm xu hướng hình thành hexamer, như là insulin hòa tan. Vì vậy, NovoRapid® hấp thụ nhanh hơn ở mô dưới da so với insulin hòa tan.

Thời gian đạt nồng độ tối đa trung bình bằng một nửa so với insulin hòa tan. Nồng độ huyết tương tối đa trung bình 106492 pmol/L đạt được 40 phút sau khi tiêm dưới da liều 0,15 U/kg thể trọng ở bệnh nhân dài tháo đường tipo 1. Nồng độ insulin trở về ban đầu khoảng 4-6 giờ sau khi dùng thuốc. Tốc độ hấp thụ phần nào chậm hơn ở những bệnh nhân dài tháo đường tipo 2, dẫn đến C_{max} thấp hơn (352 ± 240 pmol/L và t_{max} chậm hơn (60 phút) sự biến thiên trong và thể về thời gian để đạt nồng độ tối đa của NovoRapid® ít hơn đáng kể so với insulin hòa tan, trong khi sự biến thiên trong cả thể về C_{max} của NovoRapid® lại lớn hơn.

Trẻ em và thiếu niên: Các đặc tính dược động học và dược lực học của NovoRapid® đã được nghiên cứu ở trẻ em và thiếu niên bị dài tháo đường tipo 1. Insulin aspart hấp thụ nhanh hơn ở cả hai nhóm tuổi, với t_{max} tương tự như người lớn. Tuy nhiên, giá trị C_{max} khác nhau giữa các nhóm tuổi khác nhau, điều này nhấn mạnh tầm quan trọng của sự xác định tuổi cả nhân của NovoRapid®.

Người cao tuổi: Sự khác nhau tương đối về các đặc tính dược động học giữa insulin aspart và insulin hòa tan ở bệnh nhân cao tuổi bị dài tháo đường tipo 2 tương tự như kết quả quan sát được ở những người khỏe mạnh và bệnh nhân trẻ bị dài tháo đường. Tốc độ hấp thụ giảm đã được quan sát ở nhóm người cao tuổi, dẫn đến t_{max} chậm hơn (82 phút) trong khi C_{max} lại tương tự như kết quả quan sát được ở nhóm bệnh nhân trẻ bị dài tháo đường tipo 2 và thấp hơn một chút so với bệnh nhân dài tháo đường tipo 1.

Suy gan: Ở những người bị suy gan, t_{max} chậm hơn vào khoảng 85 phút (những người có chức năng gan bình thường là 50 phút), trong khi AUC, C_{max} và CLIF có giá trị tương tự.

Suy thận: Một nghiên cứu dược động học khi dùng liều đơn insulin aspart ở 18 người có chức năng thận bình thường và suy thận nặng đã được thực hiện. Kết quả cho thấy không có sự ảnh hưởng rõ rệt nào về giá trị độ thanh thải creatinine trên AUC, C_{max}, CLIF và t_{max} của insulin aspart. Có ít số liệu về nhóm bệnh nhân bị suy thận trung bình và nặng. Chưa nghiên cứu trên những bệnh nhân bị suy thận cần phải điều trị thận tích.

Dữ liệu an toàn tiền lâm sàng

Các dữ liệu tiền lâm sàng cho thấy không có nguy cơ đặc biệt đối với người dựa trên những nghiên cứu thường quy về dược lý an toàn, độc tính liều nhắc lại, độc tính gen hoặc độc tính đối với sinh sản.

Các thử nghiệm in vitro, bao gồm nghiên cứu sự gắn kết với các vị trí thụ thể insulin và IGF-1 và ảnh hưởng đối với sự phát triển tế bào cho thấy insulin aspart thể hiện một cách thức rất giống với insulin người. Những nghiên cứu cũng nhấn mạnh sự phân tách các gắn kết với các thụ thể insulin aspart tương đương như insulin người.

Quy cách đóng gói: Hộp 5 bút tiêm bơm sẵn thuốc x3 ml.

Hạn dùng

Trước khi sử dụng: 30 tháng kể từ ngày sản xuất.

Sau khi mở: hạn dùng là 4 tuần.

Thận trọng đặc biệt khi bảo quản

Trước khi sử dụng: Bảo quản trong tủ lạnh (2°C - 8°C). Để xa bộ phận làm lạnh.

Trong khi sử dụng hoặc mang theo dự phòng: Bảo quản dưới 30°C. Có thể bảo quản trong tủ lạnh (2°C - 8°C).

Sử dụng trong vòng 4 tuần.

Không để đông lạnh.

Đậy nắp NovoRapid® FlexPen® để tránh ánh sáng.

NovoRapid® phải được bảo vệ tránh nguồn nhiệt và ánh sáng.

Quả mực.

Hạn dùng được in trên vỏ hộp và nhãn của bút tiêm.

Tính chất và dung lượng của bao bì đóng gói
Ông thuốc (mẫu tính loại 1) chứa 3 ml dung dịch với một phần tạo sự (bromobutyl) và một nút chặn (bromobutylpolyisoprene) chứa trong bút tiêm bơm sẵn thuốc đa liều dùng rời bộ làm bằng polypropylene.

Thận trọng đặc biệt khi hủy bỏ và thao tác khác

Không được cho người khác sử dụng chung kim và NovoRapid® FlexPen®. Không được bơm thuốc vào lại ống thuốc.

Không được sử dụng NovoRapid® FlexPen® nếu dung dịch không trong suốt, không màu hoặc đã bị đông lạnh.

Nhận khuyến bệnh nhân hủy kim cần thận sau mỗi lần tiêm.

Có thể sử dụng NovoRapid® với hệ thống bơm truyền liên tục dưới da (CSIS) như được mô tả trong mục "Cách dùng". Ông với các vật liệu bề mặt bên trong được làm bằng polyethylene hoặc polyolefin đã được đánh giá và thấy phù hợp với việc sử dụng bơm.

Trong trường hợp khẩn cấp với những người đang sử dụng NovoRapid® (nhập viện hoặc thao tác bất insulin tại thị NovoRapid® có thể rút bơm tiêm insulin U100 từ một FlexPen®.

Tiêu chuẩn chất lượng: Tiêu chuẩn cơ sở

Chủ sở hữu số đăng ký lưu hành sản phẩm
Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Đan Mạch.

Sản xuất bởi

Novo Nordisk Production SAS, 45 Avenue d'Orléans, F-28000 Chartres, Pháp

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG CHO BỆNH NHÂN

Không được dùng NovoRapid®

- Nếu bạn bị dị ứng (quả mẫn) với insulin aspart hay bất kỳ tá dược nào của NovoRapid®.
- Nếu bạn nghi ngờ bắt đầu bị hạ đường huyết (đường huyết thấp).
- Nếu bút FlexPen® bị rơi, bị hư hỏng hoặc bị vỡ.
- Nếu bút không được bảo quản đúng hoặc bị đông lạnh.
- Nếu dung dịch insulin không trong suốt và không màu.

Trước khi sử dụng NovoRapid®

- Kiểm tra nhãn để đảm bảo đúng loại insulin.
- Luôn sử dụng kim mới cho mỗi lần tiêm để ngăn ngừa sự nhiễm bẩn.
- Không được cho người khác sử dụng chung kim và NovoRapid® FlexPen®.

Cách dùng

NovoRapid® dùng tiêm dưới da hoặc truyền liên tục dưới da bằng hệ thống bơm. NovoRapid® có thể tiêm trực tiếp vào tĩnh mạch do nhân viên y tế thực hiện. Không bao giờ được tiêm insulin trực tiếp vào cơ (tiêm bắp).

Luôn thay đổi vị trí tiêm trong cùng một vùng tiêm để giảm nguy cơ bị sưng hoặc vết lõm da. Vị trí tốt nhất để tự tiêm là phần trước vùng thắt lưng (bụng), phía trên cánh tay hoặc mặt trước đùi. Insulin sẽ tác dụng nhanh hơn nếu được tiêm quanh vùng thắt lưng.

Bạn nên luôn kiểm tra đường huyết thường xuyên.

Cách sử dụng NovoRapid® FlexPen®

Đọc kỹ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG dung dịch NovoRapid® trong bút tiêm FlexPen® đi kèm. Bạn phải dùng bút tiêm như được mô tả trong hướng dẫn cách sử dụng NovoRapid®.

NovoRapid®, FlexPen®, NovoFine® và NovoInno® là các nhãn hiệu của Novo Nordisk A/S, Denmark.

© 2019

Novo Nordisk A/S



HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG CHO BỆNH NHÂN

Hướng dẫn cách sử dụng dung dịch NovoRapid® trong bút tiêm FlexPen®. Xin đọc kỹ hướng dẫn sử dụng sau đây trước khi dùng FlexPen®.

Nếu bạn không theo hướng dẫn cẩn thận, bạn có thể nhận quá ít hoặc quá nhiều insulin, điều này có thể dẫn đến mức đường huyết quá cao hoặc quá thấp.

FlexPen® của bạn là một bút tiêm bơm sẵn insulin định liều bằng cách xoay. Bạn có thể chọn liều từ 1 đến 60 đơn vị bằng cách tăng 1 đơn vị. FlexPen® được thiết kế để sử dụng với kim NovoFine® hoặc kim NovoTwist® sử dụng một lần dài đến 8 mm. Để tiện trọng, luôn mang theo một bút tiêm insulin dự phòng trong trường hợp FlexPen® của bạn bị mất hoặc hư hỏng.

Chuẩn bị NovoRapid® FlexPen®

Kiểm tra tên và màu sắc nhãn của bút để bảo đảm rằng bút chứa đúng loại insulin. Điều này đặc biệt quan trọng nếu bạn dùng nhiều hơn một loại insulin. Nếu bạn dùng sai liều insulin, mức đường huyết của bạn có thể quá cao hoặc quá thấp.

A Tháo nắp bút tiêm.



E Gõ miếng giấy khỏi kim mới, sử dụng một lần. Vặn kim thẳng và chặt vào FlexPen®.



C Tháo nắp lớn bên ngoài kim và giữ lại để dùng về sau.



D Tháo nắp kim bên trong và bỏ đi. Không bao giờ ấn nắp kim bên trong vào lại kim. Bạn có thể bị kim đâm.



- ⚠ Luôn sử dụng một kim mới cho mỗi lần tiêm. Điều này giảm nguy cơ nhiễm bẩn.
- ⚠ Cẩn thận không làm cong hoặc hư hỏng kim trước khi sử dụng.

NovoRapid® FlexPen®



Kiểm tra liều insulin

Trước mỗi lần tiêm, có thể có một lượng nhỏ không khí trong ống thuốc trong quá trình sử dụng bình thường. Để tránh tiêm không khí và bảo đảm định liều chính xác:

E Xoay nút chọn liều tiêm để chọn 2 đơn vị.



F Cầm FlexPen® với kim hướng lên trên và dùng một ngón tay gõ nhẹ vào ống thuốc vài lần để làm cho tất cả bọt khí di chuyển lên đỉnh ống thuốc.

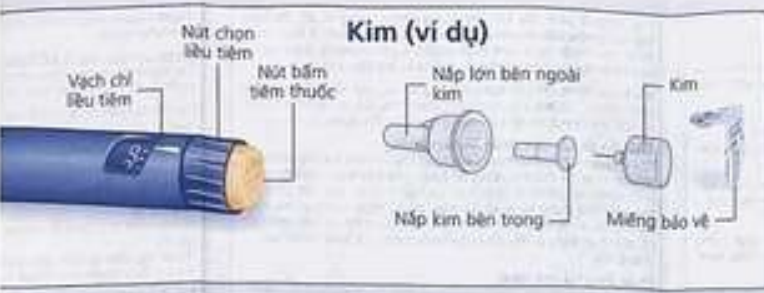


G Giữ kim hướng lên trên; ấn nút bơm tiêm thuốc xuống hết cỡ. Nút chọn liều tiêm trở về 0. Một giọt insulin xuất hiện ở đầu kim. Nếu không có, thay kim và lặp lại quá trình này không quá 6 lần. Nếu một giọt insulin không xuất hiện, bút tiêm đã bị hư và phải sử dụng một bút tiêm mới.



- ⚠ Luôn đảm bảo rằng xuất hiện một giọt insulin ở đầu kim trước khi tiêm. Điều này đảm bảo rằng insulin chảy. Nếu không có xuất hiện giọt insulin, bạn sẽ không tiêm được bất cứ lượng insulin nào, thậm chí rút chọn liều tiêm vẫn di chuyển. Điều này có thể do kim bị tắc hoặc hư hỏng.

- ⚠ Luôn kiểm tra dòng chảy trước khi tiêm. Nếu bạn không kiểm tra dòng chảy, bạn có thể nhận được quá ít hoặc không có một chút insulin nào. Điều này có thể dẫn đến mức đường huyết quá cao hoặc quá thấp.



Kim (ví dụ)

Chọn liều tiêm

Kiểm tra nút chọn liều tiêm đang ở vị trí 0.

H Xoay nút chọn liều tiêm để chọn số đơn vị cần tiêm. Liều thuốc tiêm có thể được điều chỉnh tăng hay giảm bằng cách xoay nút chọn liều tiêm tới hay lui cho đến khi liều đúng nằm ngang với vạch chỉ liều tiêm. Khi xoay ngược lại cần cẩn thận không ấn vào nút bấm tiêm thuốc vì sẽ làm cho insulin thoát ra ngoài. Bạn không thể chọn một liều lớn hơn số đơn vị thuốc còn lại trong ống thuốc.

I Luôn sử dụng nút chọn liều tiêm và vạch chỉ liều để nhìn xem bạn chọn bao nhiêu đơn vị trước khi tiêm insulin.

J Không được đếm tiếng lách cách của bút. Nếu bạn chọn và tiêm sai liều, mức đường huyết của bạn có thể quá cao hoặc quá thấp. Không được sử dụng thang bảo lượng thuốc còn, nó chỉ cho biết lượng insulin còn trong bút xấp xỉ là bao nhiêu.

Thông tin quan trọng hơn nữa

I Những người chăm sóc bệnh nhân phải thật cẩn thận khi xử lý kim đã sử dụng để giảm nguy cơ bị kim đâm và nhiễm khuẩn chéo.

J Hủy FlexPen® đã sử dụng không gắn kim một cách cẩn thận.

K Không được cho người khác sử dụng chung kim. Điều này có thể dẫn đến nhiễm khuẩn chéo.

L Không bao giờ được dùng chung bút tiêm với người khác, thuốc của bạn có gây hại tới sức khỏe của họ.

M Luôn giữ bút tiêm và kim ngoài tầm nhìn và tầm với của người khác, đặc biệt là trẻ em.

Bảo dưỡng

Bảo quản

FlexPen® phải được sử dụng cẩn thận. Nếu bị rơi, hư hỏng hoặc bị vỡ sẽ có nguy cơ rò rỉ insulin. Điều này gây nên liều không chính xác, có thể dẫn đến mức đường huyết quá cao hoặc quá thấp.

Lau sạch bên ngoài FlexPen® bằng gạc y tế, không ngâm nước, rửa hoặc bôi trơn bút vì có thể làm hư hỏng bút tiêm.

Không bơm insulin vào lại FlexPen®.

Tiêm thuốc

Đảm kim qua da. Sử dụng kỹ thuật tiêm do bác sĩ hoặc y tá hướng dẫn.

I Tiêm liều thuốc bằng cách ấn nút bấm tiêm thuốc xuống hết cỡ cho đến khi số 0 nằm ngang với vạch chỉ liều tiêm. Cẩn thận chỉ ấn vào nút bấm tiêm thuốc khi tiêm. Xoay nút chọn liều tiêm sẽ không tiêm insulin.

J Ấn giữ nguyên nút bấm tiêm thuốc ở vị trí ấn xuống hoàn toàn và giữ ở dưới da ít nhất 6 giây. Điều này đảm bảo bạn nhận được đủ liều. Rút kim ra khỏi da, sau đó thả nút bấm tiêm thuốc. Luôn đảm bảo rằng nút chọn liều trở về điểm 0 sau khi tiêm. Nếu nút chọn liều dừng trước khi trở về điểm 0, liều sẽ không được nhận đầy đủ, điều này dẫn đến mức đường huyết quá cao.

K Đưa kim vào trong nắp lớn bên ngoài kim mà không chạm vào nắp lớn bên ngoài kim. Khi kim đã vào trong, đẩy cẩn thận nắp lớn bên ngoài kim vào hoàn toàn và vặn tháo kim ra. Rẩy kim cẩn thận và đẩy nắp bút tiêm lại.

L Luôn tháo kim sau mỗi lần tiêm và bảo quản FlexPen® không có kim gắn vào. Điều này làm giảm nguy cơ nhiễm trùng, nhiễm khuẩn, rò rỉ insulin, tắc kim và liều không chính xác.