



TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Rx **VILDAGLIPTIN SAVI 50**

*Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc*

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

(Cho 1 viên nén Vildagliptin Savi 50)

Thành phần dược chất:

Vildagliptin..... 50 mg

Thành phần tá dược:

Microcrystalline cellulose 102, anhydrous lactose, sodium starch glycolate, magnesium stearate, colloidal anhydrous silica.

DẠNG BÀO CHẾ

Viên nén.

MÔ TẢ SẢN PHẨM

Viên nén tròn, màu trắng đến trắng ngà, hai mặt khum tròn, cạnh và thành viên lành lặn.

CHỈ ĐỊNH

Vildagliptin được chỉ định để điều trị đái tháo đường typ 2 ở người lớn:

Đơn trị liệu:

Bệnh nhân không kiểm soát được đường huyết chỉ bằng chế độ ăn, tập luyện và không phù hợp để dùng metformin do chống chỉ định hoặc không dung nạp.

Liệu pháp 2 thuốc:

- Kết hợp với metformin ở bệnh nhân không kiểm soát được đường huyết mặc dù đã dùng liều metformin tối đa có thể dung nạp được.
- Kết hợp với một thuốc nhóm sulphonylure ở bệnh nhân không kiểm soát được đường huyết mặc dù đã dùng một thuốc nhóm sulphonylure liều tối đa có thể dung nạp được và không phù hợp để dùng metformin do chống chỉ định hoặc không dung nạp.
- Kết hợp với một thuốc nhóm thiazolidindion ở bệnh nhân không kiểm soát được đường huyết và không phù hợp để dùng thiazolidindion đơn trị liệu.

Liệu pháp 3 thuốc:

- Dùng kết hợp với một thuốc nhóm sulphonylure và metformin khi chế độ ăn uống và tập luyện kèm liệu pháp 2 thuốc không mang lại hiệu quả kiểm soát đường huyết đầy đủ.

Vildagliptin cũng được chỉ định dùng kết hợp với insulin

(kèm/không kèm metformin) khi chế độ ăn và luyện tập kèm theo một liều ổn định insulin không mang lại hiệu quả kiểm soát đường huyết đầy đủ.

LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG

Liều dùng

Người lớn

Khi dùng đơn trị liệu, khi kết hợp với metformin, khi kết hợp với thiazolidindion, khi kết hợp với metformin và một sulphonylure hoặc khi kết hợp với insulin (kèm/không kèm metformin), liều khuyến cáo hàng ngày của vildagliptin là 100 mg chia làm 2 lần: 50 mg vào buổi sáng và 50 mg vào buổi tối.

Khi dùng kết hợp với một sulphonylure, liều vildagliptin khuyến cáo là 50 mg x 1 lần/ngày vào buổi sáng. Ở những bệnh nhân này, vildagliptin liều 100 mg/ngày không làm tăng hiệu quả hơn so với liều 50 mg x 1 lần/ngày.

Khi dùng kết hợp với một sulphonylure, có thể cân nhắc giảm liều sulphonylure nhằm làm giảm nguy cơ tụt đường huyết.

Không khuyến cáo dùng liều cao hơn 100 mg.

Tính an toàn và hiệu quả của vildagliptin trong liệu pháp 3 thuốc (kết hợp với metformin và một thiazolidindion) chưa được biết.

Đối tượng đặc biệt

Người cao tuổi (≥ 65 tuổi)

Không cần hiệu chỉnh liều ở người cao tuổi.

Suy thận

Không cần hiệu chỉnh liều cho bệnh nhân suy thận nhẹ ($Cl_{cr} \geq 50$ ml/phút). Ở bệnh nhân suy thận vừa, nặng hoặc suy thận giai đoạn cuối, liều khuyến cáo vildagliptin là 50 mg x 1 lần/ngày.

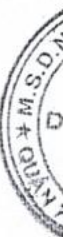
Suy gan

Không dùng thuốc này cho bệnh nhân suy gan, bao gồm cả bệnh nhân có ALT hoặc AST > 3 lần mức giới hạn trên bình thường đã được điều trị.

Trẻ em

Không khuyến cáo dùng thuốc này cho trẻ em (< 18 tuổi).

Tính an toàn và hiệu quả của vildagliptin ở trẻ em chưa



được biết. Chưa có dữ liệu về sẵn có về việc dùng thuốc này cho trẻ em.

Cách dùng

Dùng đường uống. Thuốc có thể dùng kèm/không kèm với bữa ăn.

Nếu quên dùng thuốc

Nếu bệnh nhân quên một liều thuốc, uống ngay khi nhớ ra. Không uống gấp đôi liều để bù cho liều đã quên.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn với vildagliptin hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Chung

Vildagliptin SaVi 50 không phải là thuốc thay thế insulin cho bệnh nhân cần dùng insulin. Không nên dùng thuốc này cho bệnh nhân đái tháo đường typ 1 hoặc để điều trị nhiễm toan ceton do đái tháo đường.

Suy thận

Thiếu kinh nghiệm về việc dùng thuốc ở bệnh nhân suy thận giai đoạn cuối đang được thẩm tách máu. Nên thận trọng khi dùng Vildagliptin SaVi 50 cho những bệnh nhân này.

Suy gan

Không dùng thuốc này cho bệnh nhân suy gan, bao gồm cả bệnh nhân có ALT hoặc AST > 3 lần giới hạn trên của mức bình thường đã được điều trị.

Theo dõi enzyme gan

Các trường hợp hiếm gặp suy giảm chức năng gan (bao gồm viêm gan) đã được báo cáo. Trong các trường hợp này, bệnh nhân thường không có triệu chứng, không có di chứng trên lâm sàng và kết quả xét nghiệm chức năng gan trở về mức bình thường sau khi ngừng thuốc. Nên tiến hành xét nghiệm chức năng gan trước khi bắt đầu dùng Vildagliptin SaVi 50 để biết giá trị nền của bệnh nhân. Nên theo dõi chức năng gan cho bệnh nhân trong quá trình điều trị mỗi 3 tháng trong năm đầu tiên và định kỳ sau đó. Bệnh nhân tăng transaminase liên tục nên được theo dõi về sự tăng chức năng gan thứ cấp để phát hiện và được theo dõi thường xuyên sau đó bằng các xét nghiệm chức năng gan cho đến khi trở về mức bình thường. Nếu AST hoặc ALT \geq 3 lần mức giới hạn trên bình thường trong thời gian dài, khuyến cáo ngừng Vildagliptin SaVi 50.

Bệnh nhân tiến triển vàng da hoặc các dấu hiệu khác gợi ý suy gan nên ngừng dùng Vildagliptin SaVi 50.

Sau khi ngừng Vildagliptin SaVi 50 và xét nghiệm chức năng gan trở về bình thường, không nên tái điều trị bằng thuốc này.

Suy tim

Một thử nghiệm lâm sàng về vildagliptin ở những bệnh nhân có suy tim độ I – III theo phân độ suy tim của Hiệp hội tim mạch New York (*New York Heart Association - NYHA*) cho thấy việc điều trị bằng vildagliptin không liên quan đến sự thay đổi chức năng thất trái hoặc làm nặng thêm tình trạng suy tim sung huyết (*Congestive heart failure - CHF*) trước đó so với giả dược. Kinh nghiệm lâm sàng trên những bệnh nhân suy tim độ III theo NYHA được điều trị bằng vildagliptin vẫn còn hạn chế và các kết quả chưa thể kết luận được.

Chưa có kinh nghiệm dùng vildagliptin trong các thử nghiệm lâm sàng trên những bệnh nhân có suy tim độ IV theo NYHA, do đó không khuyến cáo dùng Vildagliptin SaVi 50 cho những bệnh nhân này.

Rối loạn trên da

Những tổn thương trên da, bao gồm phỏng rộp và loét ở chi đã được báo cáo ở khi trong các nghiên cứu về độc tính ở phòng thí nghiệm. Mặc dù tổn thương ở da chưa được quan sát với tỉ lệ cao trong các thử nghiệm lâm sàng, thiếu kinh nghiệm ở bệnh nhân có biến chứng ở da do đái tháo đường. Hơn nữa, chưa có báo cáo từ thực tế dùng thuốc về tình trạng tổn thương da gây bong tróc và bọng nước. Do đó, khuyến cáo thường xuyên chăm sóc bệnh nhân đái tháo đường, theo dõi về những rối loạn trên da như loét hoặc phỏng rộp.

Viêm tụy cấp

Dùng vildagliptin có liên quan đến nguy cơ gây tiến triển viêm tụy cấp. Bệnh nhân nên được biết về những triệu chứng đặc trưng của viêm tụy cấp.

Nếu nghi ngờ xảy ra viêm tụy cấp, ngừng dùng vildagliptin; nếu xác định xảy ra viêm tụy cấp, không tái dùng vildagliptin. Cần thận trọng đối với bệnh nhân có tiền sử viêm tụy cấp.

Tụt đường huyết

Sulphonylure được biết là gây tụt đường huyết. Bệnh nhân dùng vildagliptin kết hợp với một sulphonylure có thể có nguy cơ tụt đường huyết. Do đó, có thể cân nhắc giảm liều sulphonylure nhằm làm giảm nguy cơ này.

Tá dược

Thuốc này có chứa tá dược lactose anhydrous. Bệnh nhân mắc bệnh di truyền hiếm gặp không dung nạp galactose, thiếu hụt Lapp lactase hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ có thai

Chưa có đủ dữ liệu về việc sử dụng vildagliptin ở phụ nữ có thai. Các nghiên cứu trên động vật cho thấy có độc tính sinh sản ở liều cao. Nguy cơ tiềm ẩn trên người chưa được biết. Do thiếu dữ liệu ở người, không nên dùng thuốc này cho phụ nữ có thai.

Phụ nữ cho con bú

Chưa biết vildagliptin có được tiết vào sữa mẹ hay không. Các nghiên cứu trên động vật cho thấy thuốc được tiết vào sữa. Không nên dùng thuốc này cho phụ nữ đang cho con bú.

Khả năng sinh sản

Chưa có nghiên cứu về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng sinh sản đối với vildagliptin.

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

Chưa có nghiên cứu về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc. Bệnh nhân bị chóng mặt do tác dụng không mong muốn khi dùng thuốc này không nên lái xe hoặc vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

Tương tác của thuốc

Vildagliptin có ít nguy cơ xảy ra tương tác với các thuốc dùng đồng thời. Do vildagliptin không phải là cơ chất của CYP 450 và không ức chế hay cảm ứng các enzyme CYP 450, dường như không có tương tác với các thuốc là cơ chất, chất ức chế hoặc cảm ứng các enzyme này.

Kết hợp với pioglitazone, metformin và glyburide

Kết quả từ các nghiên cứu sử dụng thuốc điều trị đái tháo đường đường uống cho thấy không có tương tác dược động học liên quan trên lâm sàng.

Digoxin (cơ chất của Pgp), warfarin (cơ chất của CYP2C9)

Các nghiên cứu lâm sàng tiến hành trên người khỏe mạnh cho thấy không có tương tác dược động học liên quan trên lâm sàng. Tuy nhiên, điều này chưa được thiết lập ở nhóm nghiên cứu đích.

Kết hợp với amlodipine, ramipril, valsartan hoặc simvastatin

Các nghiên cứu tương tác thuốc-thuốc ở người khỏe mạnh được tiến hành với amlodipine, ramipril, valsartan và simvastatin. Trong các nghiên cứu này, không quan sát

thấy tương tác dược động học liên quan trên lâm sàng sau khi dùng kết hợp với vildagliptin.

Kết hợp với thuốc ức chế enzyme chuyển (ACEI: Angiotensin converting enzyme inhibitors)

Có thể tăng nguy cơ cao phù mạch ở bệnh nhân dùng đồng thời ACEI và vildagliptin.

Giống như các thuốc điều trị đái tháo đường đường uống khác, tác dụng hạ đường huyết của vildagliptin có thể giảm bởi các thuốc khác, bao gồm thiazide, corticosteroid, thyroid và thuốc cường giao cảm.

Tương kỵ của thuốc

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC (ADR)

Các trường hợp cần ngừng dùng thuốc và báo ngay cho bác sĩ:

- Phù mạch (hiếm gặp): Triệu chứng gồm sưng mắt, lưỡi hoặc họng, khó nuốt, khó thở, đột ngột phát ban hoặc mày đay.
- Viêm gan (hiếm gặp): Triệu chứng gồm vàng da và mắt, buồn nôn, mất cảm giác thèm ăn hoặc nước tiểu sẫm màu.
- Viêm tụy (chưa rõ tần suất): Triệu chứng gồm đau bụng dai dẳng (vùng dạ dày) có thể lan đến lưng, buồn nôn và nôn.

Tóm tắt các ADR

Các tác dụng không mong muốn được báo cáo ở bệnh nhân dùng vildagliptin 100 mg/ngày kết hợp với metformin trong các nghiên cứu mù đôi (n=208)

Thường gặp ($1/100 \leq ADR < 1/10$)

Chuyển hóa và dinh dưỡng: Tụt đường huyết.

Thần kinh: Run, đau đầu, chóng mặt.

Tiêu hóa: Buồn nôn.

Ít gặp ($1/1.000 \leq ADR < 1/100$)

Thần kinh: Mệt mỏi.

Các tác dụng không mong muốn được báo cáo ở bệnh nhân dùng viên nén vildagliptin 50 mg kết hợp với sulphonylurea trong các nghiên cứu mù đôi (n=170)

Thường gặp ($1/100 \leq ADR < 1/10$)

Chuyển hóa và dinh dưỡng: Tụt đường huyết.

Thần kinh: Run, đau đầu, chóng mặt, suy nhược.

Ít gặp ($1/1.000 \leq ADR < 1/100$)

Tiêu hóa: Táo bón.

0303
CÔN
CỐ F
C
A
P.P

Rất hiếm gặp (ADR < 1/10000)

Nhiễm trùng và hoại tử: Viêm mũi – họng.

Các tác dụng không mong muốn được báo cáo ở bệnh nhân dùng vildagliptin 100 mg/ngày kết hợp với thiazolidindion trong các nghiên cứu mù đôi (n=158)

Thường gặp (1/100 ≤ ADR < 1/10)

Chuyển hóa và dinh dưỡng: Tăng cân.

Mạch máu: Phù ngoại vi.

Ít gặp (1/1.000 ≤ ADR < 1/100)

Chuyển hóa và dinh dưỡng: Tụt đường huyết.

Thần kinh: Đau đầu, suy nhược.

Các tác dụng không mong muốn được báo cáo ở bệnh nhân dùng vildagliptin đơn trị liệu 100 mg/ngày (n=1855)

Thường gặp (1/100 ≤ ADR < 1/10)

Hệ thần kinh: Chóng mặt.

Ít gặp (1/1.000 ≤ ADR < 1/100)

Chuyển hóa và dinh dưỡng: Tụt đường huyết.

Hệ thần kinh: Đau đầu.

Mạch máu: Phù ngoại vi.

Tiêu hóa: Táo bón.

Cơ xương và mô liên kết: Đau khớp.

Rất hiếm gặp (ADR < 1/10000)

Nhiễm trùng và hoại tử: Nhiễm trùng đường hô hấp trên, viêm mũi – họng.

Các tác dụng không mong muốn được báo cáo ở bệnh nhân dùng viên nén vildagliptin 50 mg x 2 lần/ngày kết hợp với metformin và một sulphonylurea (n=157)

Thường gặp (1/100 ≤ ADR < 1/10)

Chuyển hóa và dinh dưỡng: Tụt đường huyết.

Thần kinh: Chóng mặt, run.

Da và mô dưới da: Tăng tiết mồ hôi.

Toàn thân: Suy nhược.

Các tác dụng không mong muốn được báo cáo ở bệnh nhân dùng vildagliptin 100 mg/ngày kết hợp với insulin (kèm/không kèm metformin) trong các nghiên cứu mù đôi (n=371)

Thường gặp (1/100 ≤ ADR < 1/10)

Chuyển hóa và dinh dưỡng: Tụt đường huyết.

Thần kinh: Đau đầu, ớn lạnh.

Tiêu hóa: Buồn nôn, trào ngược dạ dày – thực quản.

Ít gặp (1/1.000 ≤ ADR < 1/100)

Tiêu hóa: Tiêu chảy, đầy hơi.

Dữ liệu từ thực tế dùng thuốc

Chưa rõ tần suất

Tiêu hóa: Viêm tụy.

Gan-mật: Viêm gan (có thể hồi phục khi ngừng thuốc), xét nghiệm chức năng gan bất thường (có thể hồi phục khi ngừng thuốc).

Cơ xương và mô liên kết: Đau khớp.

Da và mô dưới da: Mày đay, tổn thương da bỏng nước và tróc vảy, bao gồm cả pemphigoid bỏng nước.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Thông tin về quá liều vildagliptin còn hạn chế.

Triệu chứng

Thông tin về các triệu chứng quá liều được thu thập từ sự tăng khả năng dung nạp trong nghiên cứu ở người khỏe mạnh dùng vildagliptin trong 10 ngày. Ở liều 400 mg, có 3 trường hợp bị đau cơ và các trường hợp nhẹ và thoáng qua: Dị cảm, sốt, phù và tăng nồng độ lipase thoáng qua, một trường hợp phù ở ngón chân và tay, tăng CPK, AST, CRP và myoglobin. 3 trường hợp khác bị phù ở chân, kèm theo 2 trường hợp dị cảm. Tất cả các triệu chứng và kết quả xét nghiệm bất thường được hồi phục mà không cần điều trị sau khi ngừng thuốc.

Cách xử trí

Nếu quá liều, khuyến cáo sử dụng các biện pháp điều trị hỗ trợ. Vildagliptin không được thải trừ bằng thẩm tách máu. Tuy nhiên, chất chuyển hóa chính thân nước có thể được thải trừ bằng thẩm tách máu.

ĐƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Thuốc ức chế DPP-4

Mã ATC: A10BH02

Cơ chế tác dụng

Vildagliptin gây ức chế nhanh và hoàn toàn tác dụng của DPP-4 dẫn đến làm tăng nồng độ nội sinh sau ăn và khi đói của hormone incretin GLP-1 (*glucagon-like peptide*) và GIP (*glucose-dependent insulinotropic polypeptide*).

Bằng cách gây tăng nồng độ hormone incretin nội sinh, vildagliptin làm tăng sự nhạy của tế bào β với glucose, dẫn đến tăng tiết insulin phụ thuộc glucose. Việc điều trị bằng vildagliptin 50-100 mg/ngày ở bệnh nhân đái tháo đường typ 2 làm tăng đáng kể các marker chức năng của tế bào β bao gồm HOMA-β (*Homeostasis Model Assessment-β*), tỉ số proinsulin thành insulin và kết quả đáp ứng với tế bào β từ các xét nghiệm dung nạp glucose được lấy mẫu thường xuyên (*frequently-sampled meal tolerance test*). Ở bệnh nhân không mắc đái tháo đường, vildagliptin không kích

thích tiết insulin hay làm giảm nồng độ glucose.

Bằng cách làm tăng nồng độ GLP-1 nội sinh, vildagliptin cũng làm tăng sự nhạy của tế bào α với glucose, dẫn đến tăng tiết glucagon tương ứng với tăng glucose.

Sự tăng tỉ số insulin/glucagon khi tăng đường huyết do tăng nồng độ incretin dẫn đến làm giảm sự tạo thành glucose ở gan sau khi ăn và lúc đói, dẫn đến giảm đường huyết.

Khi điều trị bằng vildagliptin, chưa quan sát thấy ảnh hưởng của sự tăng nồng độ GLP-1 lên sự chậm tháo rỗng dạ dày.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu

Sau khi uống vào lúc đói, vildagliptin được hấp thu nhanh, nồng độ đỉnh đạt được sau 1,7 giờ. Thức ăn làm tăng nhẹ thời gian đạt nồng độ đỉnh đến 2,5 giờ nhưng không làm thay đổi AUC. Dùng vildagliptin cùng với thức ăn làm giảm C_{max} (19%). Tuy nhiên, hậu quả của thay đổi này không đáng kể trên lâm sàng, do đó có thể dùng thuốc này cùng/không cùng với thức ăn. Sinh khả dụng tuyệt đối của thuốc là 85%.

Phân bố

Vildagliptin ít liên kết với protein huyết tương (9,3%), thuốc phân bố đều giữa huyết tương và hồng cầu. Thể tích phân bố trung bình ở trạng thái ổn định sau tiêm tĩnh mạch là 71 lít, dự đoán thuốc được phân bố nhiều ở các mô.

Chuyển hóa

Chuyển hóa là con đường thanh thải chính của vildagliptin ở người, chiếm 69% liều. Chất chuyển hóa chính (LAY 151) không có hoạt tính dược lý và có tính thân nước của nhóm cyano (chiếm 57% liều), tiếp đó là sản phẩm liên hợp với glucuronide (BQS867) và sản phẩm amid thân nước (4% liều). Dữ liệu *in vitro* ở vi thể thận người cho thấy thận có thể là một cơ quan chính góp phần vào quá trình thủy phân vildagliptin thành chất chuyển hóa chính không có hoạt tính, LAY 151. DPP-4 góp một phần vào quá trình thủy phân vildagliptin dựa vào một nghiên cứu *in vitro* ở chuột cống thiếu DPP-4. Vildagliptin không được chuyển hóa bởi các enzyme CYP 450 để tạo thành các thành phần có thể định lượng được. Theo đó, sự chuyển hóa của vildagliptin không bị ảnh hưởng bởi các thuốc ức chế và/hoặc cảm ứng CYP 450 dùng đồng thời. Các nghiên cứu *in vitro* đã chứng minh rằng vildagliptin không gây ức chế/cảm ứng CYP 450. Do đó, vildagliptin dường như không gây ảnh hưởng đến sự chuyển hóa của các thuốc dùng đồng thời được chuyển hóa bởi CYP 1A2,

CYP 2C8, CYP 2C9, CYP 2C19, CYP 2D6, CYP 2E1 hoặc CYP 3A4/5.

Thải trừ

Sau khi uống vildagliptin được đánh dấu ^{14}C , khoảng 85% liều dùng được thải trừ qua nước tiểu và 15% liều được tìm thấy trong phân. Sự bài xuất qua thận dưới dạng không biến đổi chiếm 23% liều dùng sau khi uống. Thời gian bán thải sau khi dùng đường uống khoảng 3 giờ.

Tính tuyến tính

C_{max} của vildagliptin và AUC tăng tỉ lệ với liều trong khoảng liều điều trị.

Đối tượng đặc biệt

Giới tính

Không có sự khác biệt trên lâm sàng về dược động học của vildagliptin giữa nam và nữ giới khỏe mạnh trong khoảng rộng BMI. Sự ức chế DPP-4 của vildagliptin không bị ảnh hưởng bởi giới tính.

Người cao tuổi

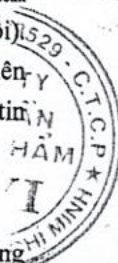
Ở người cao tuổi khỏe mạnh (≥ 70 tuổi), AUC của vildagliptin (100 mg x 1 lần/ngày) tăng khoảng 32%, C_{peak} tăng 18% so với ở người trẻ tuổi khỏe mạnh (18-40 tuổi). Tuy nhiên, sự thay đổi này không được cân nhắc có liên quan trên lâm sàng. Sự ức chế DPP-4 của vildagliptin không bị ảnh hưởng bởi tuổi tác.

Suy gan

Ảnh hưởng của sự suy giảm chức năng gan lên dược động học của vildagliptin được nghiên cứu ở bệnh nhân suy gan nhẹ, vừa và nặng dựa vào điểm Child-Pugh (trong khoảng từ 6 đối với mức độ nhẹ đến 12 đối với mức độ nặng) so sánh ở người khỏe mạnh. Nồng độ vildagliptin sau khi dùng đơn liều ở bệnh nhân suy gan nhẹ và vừa giảm (tương ứng là 20% và 8%), trong khi nồng độ vildagliptin ở bệnh nhân suy gan nặng tăng 22%. Sự thay đổi lớn nhất (tăng hoặc giảm) về nồng độ của vildagliptin là khoảng 30%, điều này không được cân nhắc có liên quan trên lâm sàng. Không có mối tương quan giữa mức độ nặng của bệnh gan và sự thay đổi về nồng độ vildagliptin.

Suy thận

Một thử nghiệm nhân mô, đa liều đã được tiến hành để đánh giá dược động học của liều vildagliptin thấp hơn liều điều trị (50 mg x 1 lần/ngày) ở bệnh nhân suy thận mạn ở các mức độ khác nhau được xác định dựa vào độ thanh thải creatinine (nhẹ: 50 - <80 ml/phút, vừa: 30 - <50 ml/phút, nặng: <30 ml/phút) so với nhóm đối chứng là người khỏe mạnh.



AUC của vildagliptin tăng trung bình 1,4; 1,7 và 2 lần tương ứng ở bệnh nhân suy thận nhẹ, vừa và nặng. AUC của chất chuyển hóa LAY 151 và BQS867 tăng trung bình 1,5; 3 và 7 lần tương ứng ở bệnh nhân suy thận nhẹ, vừa và nặng. Dữ liệu chưa đầy đủ ở nhóm bệnh nhân suy thận giai đoạn cuối cho thấy nồng độ vildagliptin tương tự như ở bệnh nhân suy thận nặng. Nồng độ LAY 151 cao hơn khoảng 2-3 lần so với bệnh nhân suy thận nặng.

Vildagliptin được thải trừ bởi thẩm tách máu tới mức giới hạn (3% trong chu kỳ 3-4 giờ bắt đầu sau khi uống thuốc 4 giờ).

Chủng tộc

Dữ liệu chưa đầy đủ dự đoán rằng chủng tộc không gây ra ảnh hưởng lớn nào đến dược động học của vildagliptin.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 3 vỉ x 10 viên.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

Nơi khô, nhiệt độ không quá 30 °C. Tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG

Tiêu chuẩn nhà sản xuất.

CƠ SỞ SẢN XUẤT



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SAVI

(**SaViPharm J.S.C**)

Lô Z.01-02-03a, Khu Công nghiệp trong Khu Chế xuất Tân Thuận, Phường Tân Thuận Đông, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh.

Điện thoại: (84.28) 37700142-144

Fax: (84.28) 37700145



Tp. Hồ Chí Minh, ngày 21 tháng 5 năm 2015

KT. TỔNG GIÁM ĐỐC
PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC (CL - KHCN)



DS. LÊ THANH BÌNH