

HỖN DỊCH THUỐC TIÊM

THÀNH PHẦN

Mỗi mL có chứa:

Insulin, người Ph. Eur. 100 IU (30% dung dịch tiêm insulin và 70% hỗn dịch tiêm Isophane Insulin)

(Insulin người nguồn gốc DNA tái tổ hợp) 1 I.U. = 0,035 mg insulin người.

Hỗn dịch thuốc tiêm.

CHỈ ĐỊNH

Điều trị bệnh đái tháo đường.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Hạ đường huyết.

Mẫn cảm với insulin người hay bất cứ thành phần của thuốc.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

Liều dùng được cá thể hóa và xác định bởi bác sĩ, mà phù hợp với nhu cầu của từng bệnh nhân. Liều dùng insulin trung bình hàng ngày để điều trị đái tháo đường từ 0,3-1,0 IU/kg tùy thuộc vào tình trạng chuyển hóa của từng bệnh nhân và mức kiểm soát đường huyết.

Thông thường, tiêm hỗn hợp insulin

INSUNOVA-30/70 (Biphasic) Cartridge một hoặc hai lần mỗi ngày, tiêm dưới da, tốt nhất là trước bữa ăn, khi mà muốn khởi đầu tác động nhanh cùng lúc với tác động kéo dài hơn nữa.

Thời điểm tiêm thuốc INSUNOVA-30/70

(Biphasic) Cartridge lý tưởng, nhưng không phải luôn luôn, là trong vòng 30 phút sau bữa ăn chính hoặc bữa ăn nhẹ có chứa carbohydrat. Vị trí tiêm nên được luân chuyển trong một vùng của cơ thể để tránh loạn dưỡng lipid. Ở những bệnh nhân đái tháo đường, kiểm soát đường huyết tối ưu sẽ làm chậm quá trình xảy ra biến chứng đái tháo đường. Vì thế khuyến cáo theo dõi chặt chẽ glucose huyết.

Không dùng INSUNOVA-30/70 (Biphasic) Cartridge để tiêm tĩnh mạch.

Hướng dẫn cách tiêm:

Tiêm insulin dưới da. Sử dụng kỹ thuật tiêm được mô tả trong hướng dẫn sử dụng bút tiêm InsuPen.

Giữ kim tiêm dưới da ít nhất 10 giây để đảm bảo rằng liều dùng được phóng thích đủ. Sau mỗi lần tiêm, loại bỏ kim tiêm và lưu giữ ống thuốc INSUNOVA-30/70 (Biphasic) Cartridge trong bút tiêm InsuPen mà không cần kèm kim tiêm. Nếu không, dịch thuốc có thể bị rò rỉ ra dẫn đến chính liều dùng không chính xác.

THẬN TRỌNG

Dùng không đủ liều hoặc ngưng điều trị, đặc biệt là ở bệnh đái tháo đường tuýp 1, có thể dẫn đến tăng đường huyết và nhiễm ceton acid do đái tháo đường. Thông thường các triệu chứng đầu tiên của tăng đường huyết xuất hiện lần lượt, trong khoảng nhiều giờ hoặc nhiều ngày. Bao gồm khát nước, tăng tần suất đi tiểu, buồn nôn, nôn mửa, lơ mơ, da khô đỏ ửng, khô miệng, mất cảm giác ngon miệng cũng như có mùi acetone trong hơi thở.

Không được sử dụng insulin quá hạn dùng in trên bao bì.

Chỉ nên sử dụng ống thuốc kết hợp với các sản phẩm tương thích với chúng và để đảm bảo ống thuốc hoạt động một cách an toàn và hiệu quả. INSUNOVA-30/70 (Biphasic) Cartridge là một hỗn dịch thân nước, có màu trắng đục, chứa insulin người. Không được sử dụng INSUNOVA-30/70 (Biphasic) Cartridge không có màu trắng mờ đồng nhất sau khi xoay tròn nhẹ nhàng. Loại bỏ sản phẩm bất thường hay phế liệu theo qui định nội bộ. INSUNOVA-30/70 (Biphasic) Cartridge có chứa

m-cresol, mà có thể dẫn đến phản ứng dị ứng tuýp IV (phản ứng quá mẫn muộn).

Trường hợp quên dùng thuốc: Tuân thủ thời điểm sử dụng insulin là vô cùng quan trọng. Trong trường hợp quên dùng thuốc, cách tốt nhất là đo glucose huyết và tiêm một liều insulin (regular) nếu nồng độ glucose quá cao. Nếu không, đợi đến liều kế tiếp theo liệu trình điều trị.

Ngưng dùng thuốc: không được ngưng tiêm insulin trừ trường hợp do bác sĩ yêu cầu. Thường xuyên hướng dẫn bệnh nhân đái tháo đường cách xác định liều insulin cần dùng dựa trên đo nồng độ glucose tại nhà.

Thận trọng khi chuyển đổi loại insulin: bệnh nhân chuyển sang sử dụng một loại insulin khác hoặc một biệt dược khác nên được thực hiện dưới sự theo dõi chặt chẽ trên lâm sàng. Thay đổi về hàm lượng, nhãn hiệu (nhà sản xuất), loại (insulin tác dụng nhanh, tác động trung gian, tác dụng kéo dài, v.v.), chủng loại (insulin nguồn gốc động vật) có thể cần phải thay đổi liều dùng. Bệnh nhân chuyển sang dùng INSUNOVA-30/70 (Biphasic) Cartridge hoặc chuyển từ INSUNOVA-30/70 (Biphasic) Cartridge có thể cần thay đổi liều dùng insulin thông thường. Nếu cần thiết, có thể điều chỉnh trong vài ngày đầu sử dụng hay đến vài tuần.

Ở bệnh nhân mà việc kiểm soát nồng độ glucose huyết đã cải thiện đáng kể, ví dụ bằng cách tăng cường liệu pháp điều trị với insulin, có thể có thay đổi triệu chứng cảnh báo thông thường của hạ đường huyết và cần được tư vấn thích hợp.

Đã có báo cáo rằng trên một vài bệnh nhân mà có phản ứng hạ đường huyết khi chuyển từ insulin nguồn gốc động vật, các triệu chứng cảnh báo sớm của hạ đường huyết ít rõ ràng hơn hoặc khác biệt so với những người dùng insulin trước đó.

Các thay đổi nhu cầu liều:

Có thể cần thiết điều chỉnh liều nếu bệnh nhân tăng cường các hoạt động thể chất hoặc thay đổi chế độ ăn uống thông thường. Các bệnh đồng thời, đặc biệt là nhiễm khuẩn và các triệu chứng khác tương tự như sốt, thường làm tăng nhu cầu insulin. Rượu có thể tăng cường và kéo dài tác dụng hạ đường huyết của insulin.

TƯƠNG TÁC THUỐC VÀ CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC

Một số loại thuốc được biết là tương tác với insulin do có liên quan đến quá trình chuyển hóa glucose. Vì vậy, thấy thuốc cần lưu ý đến các khả năng tương tác có thể xảy ra.

Một số loại thuốc làm giảm nhu cầu insulin: thuốc hạ đường huyết dạng uống (OHA), octeotride, chất ức chế enzyme monoamine oxidase (MAOI), chất ức chế beta không chọn lọc, chất ức chế men chuyển angiotensin (ACE), salicylate, rượu và các steroid đồng hóa.

Một số loại thuốc làm gia tăng nhu cầu insulin: thuốc tránh thai dạng uống, thuốc lợi tiểu thiazid, glucocorticosteroid, kích thích tố tuyến giáp và cường giao cảm, danazol, ... Chất ức chế beta có thể che lấp các triệu chứng của hạ đường huyết.

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Không có hạn chế sử dụng insulin để điều trị bệnh đái tháo đường trong thai kỳ vì insulin không qua hàng rào nhau thai. Khi điều trị bệnh đái tháo đường ở phụ nữ mang thai, khuyến cáo tăng cường kiểm soát lượng đường huyết trong suốt thai kỳ và ngay cả khi dự tính mang thai.

Nhu cầu insulin thường giảm trong 3 tháng đầu thai kỳ và sau đó gia tăng trong 3 tháng giữa và 3 tháng cuối thai kỳ.

Sau khi sinh, nhu cầu insulin nhanh chóng trở lại đến mức như trước khi có thai. Không có hạn chế sử dụng insulin để điều trị đái tháo đường ở phụ nữ đang cho con bú vì không có rủi ro cho em bé. Nhu cầu insulin giảm trong thời kỳ cho con bú. Theo dõi đường huyết tại nhà để tránh nguy cơ hạ đường huyết. Tuy nhiên, cần giảm liều dùng insulin.

ẢNH HƯỞNG LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Khả năng tập trung và phản ứng nhanh nhạy của bệnh nhân có thể suy giảm do kết quả của hạ đường huyết. Bệnh nhân cần được tư vấn để có biện pháp phòng ngừa tránh hạ đường huyết trong khi lái xe. Điều này đặc biệt quan trọng ở những người có suy giảm hay không có nhận thức về những dấu hiệu cảnh báo của hạ đường huyết. Cần xem xét đến khả năng lái xe trong những trường hợp này.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Nghiêm trọng: Đối với sản phẩm insulin khác, nói chung, hạ đường huyết là tác dụng không mong muốn thường xuyên nhất xảy ra. Nó có thể xảy ra nếu liều insulin quá cao so với nhu cầu. Các triệu chứng của hạ đường huyết có thể do giải phóng adrenalin gây ra, hoặc bởi cung cấp glucose lên não không đầy đủ. Hạ đường huyết nhẹ có thể gây ra giấc ngủ bồn chồn, cơn ác mộng hoặc mơ hồ lạnh mà đánh thức bệnh nhân vào ban đêm. Với hạ đường huyết nặng, thiếu hụt glucose lên não có thể gây ra nói lắp, giảm tập trung, sự nhầm lẫn, co giật, hôn mê, tổn thương não không hồi phục và tử vong.

Thường gặp: hạ đường huyết từ nhẹ đến trung bình. Bao gồm toát mồ hôi lạnh, lo lắng, run rẩy, đói, nhịp tim nhanh, đau đầu và căng thẳng. Khi dùng insulin, thường gặp là tăng cân.

Ít gặp: phản ứng phản vệ và loạn dưỡng lipid có thể xảy ra ở nơi tiêm, hệ quả của sự thất bại khi luân chuyển vị trí tiêm trong một khu vực. Có thể xảy ra phù khi khởi đầu điều trị bằng insulin. Những triệu chứng này thông thường có tính chất tạm thời.

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

TƯƠNG KÝ

Chỉ nên thêm vào sản phẩm Insulin các hợp chất đã biết là tương thích.

Không cho hỗn dịch insulin vào các dịch truyền tĩnh mạch.

SĐK: QLSP-0707-13

Lưu ý: Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Nhà sản xuất:

Biocon Limited

Plot No.2-4, Phase-IV, Bommasandra-Jigani Link Road, Bommasandra Post, Bangalore-560 099, Ấn Độ.

MEGA We care

Tiếp thị:

MEGA LIFESCIENCES PTY., LTD.

Văn phòng chính:

Toà nhà E-Town, lầu 6, 364 Cộng Hoà, P.13, Q.Tân Bình, TP. HCM

Văn phòng chi nhánh:

Toà nhà Harec, lầu 7, số 4A Láng Hạ, Q. Ba Đình, Hà Nội

11/8/2014