

Mixtard® 30 FlexPen®

Tài liệu thông tin cho cán bộ y tế

Insulin human (rDNA) 100 IU/ml

Insulin người trộn sẵn tác dụng kép



Thông tin sản phẩm tóm tắt

Mixtard® 30 FlexPen®
Insulin human (rDNA) 100 IU/ml.

Thành phần định tính và định lượng: Insulin người, rDNA (được sản xuất bằng kỹ thuật DNA tái tổ hợp trong tế bào Saccharomyces cerevisiae). 1 ml chứa 100 IU insulin người. 1 bút tiêm bơm sẵn thuốc chứa 3 ml tương đương với 300 IU. Mixtard® 30 gồm 30% insulin hòa tan và 70% insulin isophane.

Dạng bào chế: Hôn dịch tiêm chứa trong bút tiêm bơm sẵn thuốc. **Chỉ định điều trị:** Điều trị bệnh đái tháo đường. **Liều lượng và cách dùng:** Mixtard® là loại insulin tác dụng kép. Đây là một công thức hai pha gồm insulin tác dụng nhanh và insulin tác dụng kéo dài. Sản phẩm insulin pha trộn sẵn thường được dùng một hoặc hai lần/ngày khi cần có tác dụng khởi đầu nhanh cùng với tác dụng kéo dài hơn. **Liều lượng:** Liều lượng tùy thuộc vào từng cá nhân và được xác định theo nhu cầu của bệnh nhân. Nhu cầu insulin của từng cá nhân thường từ 0,3-1,0 IU/kg/ngày. Nhu cầu insulin hàng ngày có thể cao hơn ở bệnh nhân kháng insulin (ví dụ trong tuổi dậy thì hoặc do béo phì) và thấp hơn ở bệnh nhân sản xuất được lượng insulin nội sinh đáng kể. Nên có bữa ăn chính hoặc bữa ăn nhẹ chứa carbohydrate trong vòng 30 phút sau mỗi lần tiêm. **Điều chỉnh liều:** Bệnh đi kèm, đặc biệt là 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. Cũng có thể cần phải điều chỉnh liều nếu bệnh nhân thay đổi hoạt động thể lực hay chế độ ăn thông thường. Việc điều chỉnh liều cũng có thể cần thiết khi chuyển bệnh nhân từ một chế phẩm insulin sang một loại khác. **Cách dùng:** Đường dùng: Tiêm dưới da. Hôn dịch insulin không bao giờ được tiêm tĩnh mạch. Mixtard® được dùng tiêm dưới da vào vùng đùi hoặc thành bụng. Nếu thuận tiện, vùng mông hoặc vùng cơ delta cũng có thể tiêm được. Nên luôn thay đổi vị trí tiêm trong cùng một vùng tiêm để giảm nguy cơ loạn dưỡng mỡ. **Chống chỉ định:** Quá mẫn với hoạt chất hoặc với bất kỳ tá dược nào của thuốc. Cảnh báo và thận trọng đặc biệt khi sử dụng. 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. Việc điều trị không đủ liều hoặc không liên tục, đặc biệt trong đái tháo đường type 1, có thể dẫn đến tăng đường huyết. Hạ đường huyết có thể xảy ra nếu liều insulin quá cao so với nhu cầu insulin. **Kết hợp thiazolidinedione và các thuốc insulin:** Các trường hợp suy tim sung huyết khi dùng thiazolidinedione kết hợp với insulin đã được báo cáo, 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 thiazolidinedione 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 thiazolidinedione nếu xảy ra bất kỳ triệu chứng nào về tim xấu đi. **Những chất sau đây có thể làm tăng nhu cầu insulin của bệnh nhân:** Thuốc tránh thai dạng uống, thiazide, glucocorticoid, hormone tuyến giáp, cường giao cảm, hormone tăng trưởng và danazol. Thuốc chẹn beta có thể che lấp các triệu chứng hạ đường huyết và làm chậm trễ sự hồi phục sau hạ đường huyết. Octreotide/lanreotide có thể làm tăng hoặc giảm nhu cầu insulin. Rượu có thể làm tăng hoặc giảm tác dụng hạ đường huyết của insulin. Tương tác với các thuốc khác và các dạng tương tác khác. Một số thuốc được biết là có tương tác với sự chuyển hóa glucose. **Những chất sau đây có thể làm giảm nhu cầu insulin của bệnh nhân:** Thuốc điều trị đái tháo đường dạng uống, chất ức chế monoamine oxidase (MAOI), thuốc chẹn beta không chọn lọc, chất ức chế enzyme chuyển angiotensin (ACE), salicylate, các steroid đồng hóa và sulphonamide. **Phụ nữ có thai và cho con bú:** Không có sự hạn chế về việc điều trị đái tháo đường bằng insulin trong thời kỳ mang thai, vì insulin không qua hàng rào nhau thai. Cả hạ đường huyết và tăng đường huyết có thể xảy ra trong trường hợp điều trị kiểm soát bệnh đái tháo đường không đầy đủ, đều có thể làm tăng nguy cơ thai dị tật và thai chết lưu trong tử cung. Khuyến cáo tăng cường kiểm soát glucose huyết và theo dõi các phụ nữ mang thai bị đái tháo đường trong suốt thai kỳ và khi dự định mang thai. Nhu cầu về insulin thường giảm trong ba tháng đầu thai kỳ và sau đó tăng lên trong ba tháng giữa và ba tháng cuối thai kỳ. Sau khi sinh, nhu cầu insulin thường nhanh chóng trở lại các trị số như trước khi có thai. Việc điều trị bằng insulin cho các bà mẹ cho con bú không có nguy cơ gì cho bé. Tuy nhiên, có thể cần phải điều chỉnh liều Mixtard®, chế độ ăn hoặc cả hai. **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 phải được thông báo để có biện pháp phòng ngừa tránh tình trạng hạ đường huyết trong khi lái xe. Điều này đặc biệt quan trọng ở những bệnh nhân khó nhận biết hay không nhận biết được những dấu hiệu cảnh báo của hạ đường huyết hoặc ở những người thường có các cơn hạ đường huyết. Cần cân nhắc tính thích hợp của việc lái xe trong những trường hợp này. **Tác dụng không mong muốn:** Phản ứng phụ đã được báo cáo thường gặp nhất trong thời gian điều trị là hạ đường huyết. Trong các thử nghiệm lâm sàng và trong quá trình sử dụng trên thị trường, tần suất của hạ đường huyết thay đổi theo nhóm bệnh nhân, chế độ liều dùng và mức độ kiểm soát đường huyết, xin xem phần c dưới đây. Vào lúc bắt đầu điều trị bằng insulin, có thể xảy ra bất thường về khúc xạ, phù và phản ứng tại chỗ tiêm (đau, đỏ, nổi mề đay, 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 đái tháo đường 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 võng mạc 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 võng mạc do đái tháo đường. Rối loạn hệ miễn dịch. Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng. Rối loạn hệ thần kinh. Rối loạn da và mô dưới da. Rối loạn toàn thân và tình trạng tại chỗ tiêm. **Tương tác với các thuốc 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: Thuốc điều trị đái tháo đường dạng uống, chất ức chế monoamine oxidase, thuốc chẹn beta không chọn lọc, chất ức chế enzyme chuyển angiotensin, salicylate, các steroid đồng hóa và sulphonamide. Những chất sau đây có thể làm tăng nhu cầu insulin của bệnh nhân: Thuốc tránh thai dạng uống, thiazide, glucocorticoid, hormone tuyến giáp, chất có tác dụng giống thần kinh giao cảm, hormone tăng trưởng và danazol. Thuốc chẹn beta có thể che lấp các triệu chứng hạ đường huyết và làm chậm trễ sự hồi phục. Octreotide/lanreotide có thể làm tăng hoặc giảm nhu cầu insulin. **Phụ nữ có thai và cho con bú:** Không có sự hạn chế về việc điều trị đái tháo đường bằng insulin trong thời kỳ mang thai, vì insulin không qua hàng rào nhau thai. Cả hạ đường huyết và tăng đường huyết có thể xảy ra trong trường hợp điều trị kiểm soát bệnh đái tháo đường không đầy đủ, đều có thể làm tăng nguy cơ thai dị tật và thai chết lưu trong tử cung. Vì vậy việc theo dõi chặt chẽ khi điều trị những phụ nữ có thai bị đái tháo đường được khuyến cáo 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 nhanh chóng trở lại mức độ như trước khi có thai. Việc điều trị bệnh đái tháo đường bằng insulin cho bà mẹ trong thời gian cho con bú không gây nguy cơ gì cho bé. Tuy nhiên, có thể cần phải chỉnh liều Mixtard® 30 FlexPen® về nhiệt độ phòng trước khi làm động nhất insulin như đã được hướng dẫn cho lần sử dụng đầu tiên. Giữ nắp đậy bút tiêm để tránh ánh sáng. Tránh nguồn nhiệt và ánh nắng quá mức. Để xa tầm tay và tầm nhìn của trẻ em. **Tác động trên khả năng lái xe và sử dụng 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. Cần cân nhắc việc lái xe trong những trường hợp này. **Cảnh báo và thận trọng đặc biệt khi dùng thuốc:** Việc điều trị insulin không đủ liều hoặc không liên tục, đặc biệt trong đái tháo đường type 1, có thể dẫn đến tăng đường huyết. Hạ đường huyết có thể xảy ra nếu liều insulin quá cao so với nhu cầu insulin. **Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi sử dụng. Thuốc này chỉ sử dụng theo sự kê đơn của bác sĩ.**

Nhà sản xuất:

Công ty phân phối:

Thông tin chi tiết, xin liên hệ:



Novo Nordisk A/S
Novo Alle
DK-2880 Bagsvaerd
Denmark

Vimedimex Bình Dương
18L 1-2 VSIP II, Đường số 3,
KCN Việt Nam-Singapore 2,
Thủ Dầu Một, Bình Dương



Lầu 2, Tòa nhà E-Town 2
364 Cộng Hòa, Quận Tân Bình, TP. HCM
ĐT: (08) 3812 5848 Fax: (08)