

onglyza®

saxagliptin Viên 5 mg

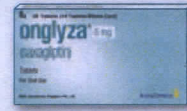
Ngày 1 lần



Liều sử dụng Onglyza

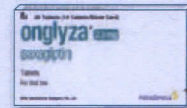
- Liều khuyến cáo
- Không cần điều chỉnh liều cho bệnh nhân suy thận nhẹ ($\text{CrCl} \leq 50 \text{ mL/phút}$)
- Không cần chỉnh liều cho bệnh nhân suy gan
- Không cần chỉnh liều theo tuổi, giới tính, chủng tộc, hoặc chỉ số BMI

5 mg
ngày một lần



- Bệnh nhân suy thận trung bình hoặc nặng
- Bệnh nhân suy thận nặng cuối cần thẩm phân máu
 $\text{CrCl} \leq 50 \text{ mL/phút}$

2,5 mg
ngày một lần



THÔNG TIN KÊ TOA

ONGLYZA® 2,5 mg, 5 mg - Saxagliptin Viên nén bao phim

THÀNH PHẦN: Mỗi viên chứa 2,79 mg saxagliptin hydrochloride (dạng khan) tương đương với 2,5 mg saxagliptin hoặc 5,58 mg saxagliptin hydrochloride (dạng khan) tương đương với 5 mg saxagliptin. **DẠNG BẢO CHẾ:** Viên nén bao phim. **CHỈ ĐỊNH TRỊ LIỆU:** Đơn trị liệu hoặc trị liệu phối hợp. ONGLYZA được chỉ định trị liệu hỗ trợ cho chế độ ăn kiêng và luyện tập nhằm giúp kiểm soát glucose trong máu ở bệnh nhân độ tuổi trưởng thành bị đái tháo đường type 2 với nhiều bệnh cảnh lâm sàng khác nhau. **Giới hạn sử dụng:** Không nên sử dụng ONGLYZA cho bệnh nhân đái tháo đường type 1 hoặc nhiễm keto-acid do đái tháo đường vì thuốc không có hiệu quả trên những đối tượng này. ONGLYZA chưa được nghiên cứu ở bệnh nhân có tiền sử viêm tụy. Hiện chưa rõ bệnh nhân có tiền sử viêm tụy khi sử dụng ONGLYZA có làm tăng nguy cơ bị viêm tụy hay không. **LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH SỬ DỤNG:** **Liều khuyến cáo:** Liều khuyến cáo của ONGLYZA là 2,5 mg hay 5 mg uống 1 lần/ngày, trong hoặc ngoài bữa ăn. Không được bẻ hoặc cắt viên thuốc ONGLYZA. **Bệnh nhân suy gan:** Không cần điều chỉnh liều ONGLYZA ở các bệnh nhân suy gan. **Bệnh nhân suy thận:** Không cần điều chỉnh liều ONGLYZA cho bệnh nhân suy thận nhẹ (độ thanh thải creatinine [CrCl] $>50 \text{ mL/phút}$). Sử dụng ONGLYZA ở liều 2,5 mg 1 lần/ngày cho bệnh nhân suy thận ở mức trung bình hay suy thận nặng và cả suy thận ở giai đoạn cuối cần phải thẩm phân máu (độ thanh thải creatinine [CrCl] $\leq 50 \text{ mL/phút}$). Nên sử dụng ONGLYZA sau khi thẩm phân máu. Chưa có nghiên cứu về việc sử dụng ONGLYZA trên bệnh nhân thẩm phân phúc mạc. Do liều của ONGLYZA cần hạn chế ở mức 2,5 mg/ngày dựa trên chức năng thận, vì thế cần đánh giá chức năng thận trước khi bắt đầu điều trị với ONGLYZA và sau đó cần theo dõi chức năng thận định kỳ. Chức năng thận có thể ước lượng từ nồng độ creatinine trong huyết thanh bằng cách sử dụng công thức Cockcroft-Gault hay công thức MDRD (Modification of Diet in Renal Disease: Điều chỉnh chế độ ăn cho bệnh nhân suy thận). **Sử dụng cùng lúc với các thuốc ức chế men chuyển CYP3A4/5:** Liều sử dụng của ONGLYZA là 2,5 mg 1 lần/ngày khi sử dụng cùng lúc với các thuốc ức chế men chuyển cytochrome P450 3A4/5 (CYP3A4/5) như: ketoconazole, atazanavir, clarithromycin, indinavir, itraconazole, nefazodone, nelfinavir, ritonavir, saquinavir và telithromycin. **Sử dụng ONGLYZA cùng lúc với các thuốc kích thích tiết insulin (như sulfonylurea) hoặc với insulin:** cần sử dụng liều thấp thuốc kích thích tiết insulin hoặc insulin để hạn chế tối đa nguy cơ hạ glucose trong máu. **CHỐNG CHỈ ĐỊNH:** Quá mẫn với hoạt chất hay bất kỳ thành phần tá dược nào. Tiền sử phản ứng quá mẫn nghiêm trọng với ONGLYZA như phản ứng phản vệ, phù mạch hoặc các tình trạng da tróc vảy. **LƯU Ý VÀ THẬN TRỌNG ĐẶC BIỆT KHI SỬ DỤNG:** **Viêm tụy:** Viêm tụy cấp đã được ghi nhận sau khi thuốc lưu hành trên thị trường. Sau khi bắt đầu sử dụng nên theo dõi cẩn thận các dấu hiệu và triệu chứng viêm tụy. Nếu có nghi ngờ bị viêm tụy, nên ngưng sử dụng ONGLYZA ngay và tiến hành biện pháp kiểm soát thích hợp. Hiện chưa rõ bệnh nhân có tiền sử viêm tụy khi sử dụng ONGLYZA có làm tăng nguy cơ bị viêm tụy hay không. **Sử dụng với các thuốc gây giảm glucose trong máu:** Khi sử dụng ONGLYZA phối hợp với sulfonylurea hoặc với insulin, tần suất các trường hợp hạ glucose trong máu được chẩn đoán xác định cao hơn khi sử dụng giả dược phối hợp với sulfonylurea hoặc với insulin. Vì vậy, cần sử dụng liều thấp các thuốc kích thích tiết insulin để hạn chế tối đa nguy cơ hạ glucose trong máu khi sử dụng phối hợp với ONGLYZA. **Phản ứng quá mẫn:** Đã có các báo cáo về phản ứng quá mẫn nghiêm trọng (phản ứng phản vệ, phù mạch, và các tình trạng da tróc vảy) ở bệnh nhân sử dụng ONGLYZA sau khi thuốc lưu hành trên thị trường. Nếu nghi ngờ phản ứng quá mẫn nặng, ngưng ONGLYZA, đánh giá những nguyên nhân tiềm ẩn của biến cố, và tìm phương pháp điều trị thay thế. Sử dụng thận trọng cho bệnh nhân có tiền sử phù mạch với các chất ức chế dipeptidyl peptidase-4 (DPP4) khác. **Tác dụng trên mạch máu lớn:** Chưa có nghiên cứu lâm sàng nào đưa ra được bằng chứng về tác dụng làm giảm nguy cơ trên các mạch máu lớn đối với ONGLYZA hay bất kỳ thuốc trị đái tháo đường nào khác. **TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:** Giảm bạch cầu lympho, nổi mẩn, nổi mề đay, tăng creatinine trong máu, tăng creatine phosphokinase trong máu, nhiễm trùng đường hô hấp trên, nhiễm trùng đường tiểu, nhức đầu, viêm xoang, đau bụng, viêm da dạ dày-ruột, và nôn mửa, giảm tiểu cầu, viêm mũi-hầu, hạ glucose trong máu, phù ngoại biên, phù ở mắt, các phản ứng quá mẫn như phản ứng phản vệ, phù mạch hoặc các tình trạng da tróc vảy, viêm tụy cấp. Ở các bệnh nhân được điều trị với ONGLYZA 2,5 mg, nhức đầu (6,5%) là tác dụng không mong muốn duy nhất xảy ra với tỷ lệ $\geq 5\%$. Các tác dụng không mong muốn xảy ra với tỷ lệ $\geq 2\%$ ở bệnh nhân được điều trị bằng ONGLYZA 2,5 mg hay ONGLYZA 5 mg và các tác dụng không mong muốn xảy ra với tỷ lệ $\geq 1\%$ (thường xuyên hơn so với giả dược) bao gồm: viêm xoang, đau bụng, viêm da dạ dày-ruột, và nôn mửa. Trong thử nghiệm phối hợp bổ sung với Thiazolidinedione (TZD), tỷ lệ phù ngoại biên xảy ra cao hơn ở bệnh nhân được chỉ định ONGLYZA 5 mg so với giả dược (8,1% so với 4,3%). Tỷ lệ phù ngoại biên ở bệnh nhân sử dụng ONGLYZA 2,5 mg là 3,1%. Không có trường hợp phù ngoại biên nào buộc phải ngưng sử dụng thuốc. Tỷ lệ xuất hiện gãy xương là 1,0 trong 100 bệnh nhân-năm đối với bệnh nhân sử dụng ONGLYZA. Tỷ lệ xuất hiện gãy xương ở các bệnh nhân sử dụng ONGLYZA không tăng theo thời gian. Chưa xác định được quan hệ nhân quả giữa việc gây xương với việc sử dụng ONGLYZA. **TƯƠNG TÁC THUỐC:** Các thuốc ức chế men chuyển CYP3A4/5: Ketoconazole làm tăng có ý nghĩa nồng độ và thời gian tiếp xúc với saxagliptin. Sự gia tăng nồng độ của saxagliptin trong huyết tương cũng xảy ra khi sử dụng đồng thời các thuốc ức chế men chuyển CYP3A4/5 (ví dụ như atazanavir, clarithromycin, indinavir, itraconazole, nefazodone, nelfinavir, ritonavir, saquinavir và telithromycin). Liều của onglyza nên hạn chế ở mức 2,5 mg khi sử dụng đồng thời với các thuốc ức chế men chuyển CYP3A4/5. **Sử dụng trên các đối tượng đặc biệt:** **Phụ nữ có thai - nhóm B:** Không nên sử dụng ONGLYZA và các thuốc trị đái tháo đường khác trong khi đang mang thai trừ khi thật sự cần thiết. **Phụ nữ đang cho con bú:** Chưa xác định được saxagliptin có bài tiết trong sữa mẹ ở người hay không. Cần thận trọng khi sử dụng ONGLYZA ở phụ nữ đang cho con bú. **Sử dụng ở trẻ em:** Chưa xác định được tính an toàn và hiệu quả của ONGLYZA ở trẻ em. **Sử dụng ở người cao tuổi:** Tuy kinh nghiệm lâm sàng chưa xác định được sự khác biệt về đáp ứng giữa bệnh nhân lớn tuổi và bệnh nhân trẻ tuổi, chưa thể loại trừ khả năng nhạy cảm với thuốc hơn ở một số bệnh nhân cao tuổi. Saxagliptin và chất chuyển hóa có hoạt tính của nó được đào thải một phần qua thận, cần thận trọng khi chọn liều sử dụng cho người cao tuổi dựa trên chức năng thận. **Sử dụng ở người lái xe và vận hành máy móc:** Chưa có nghiên cứu về tác động của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc. Tuy nhiên khi lái xe hoặc vận hành máy, cần lưu ý rằng chóng mặt đã được ghi nhận khi điều trị với saxagliptin. **HẠN SỬ DỤNG:** 3 năm kể từ ngày sản xuất. **THẬN TRỌNG ĐẶC BIỆT TRONG BẢO QUẢN:** Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C. **QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:** Hộp chứa 2 vỉ x 14 viên nén bao phim. **NHÀ SẢN XUẤT:** Bristol-Myers Squibb, 4601 Highway 62 East, Mount Vernon, Indiana 47620, Mỹ. **NHÀ ĐÓNG GÓI:** Bristol-Myers Squibb S.r.l. Contrada Fontana del Ceraso, 03012 Anagni, Ý.

Mọi chi tiết xin liên hệ VPDD AstraZeneca Singapore Pte., Ltd.

Tòa nhà AB, Lầu 18, 76 Lê Lai, Q. 1, TP. HCM, VN - Tel: 848 - 3827 8088 - Fax: 848 - 3827 8089

Tòa nhà Sao Bắc, Lầu 6, P. 601, 4 Dã Tượng, Q. Hoàn Kiếm, Hà Nội, VN - Tel: 844 - 3822 4443/4 - Fax: 844 - 3822 4445

AstraZeneca