

onglyza

saxagliptin Viên 5 mg

Ngày 1 lần



Liều sử dụng Onglyza

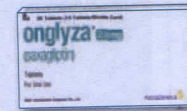
- Liều khuyến cáo
- Không cần điều chỉnh liều cho bệnh nhân suy thận nhẹ ($\text{CrCl} \leq 50 \text{ ml/phút}$)
- Không cần chỉnh liều cho bệnh nhân suy gan
- Không cần chỉnh liều theo tuổi, giới tính, chủng tộc, hoặc chỉ số BMI

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 ở các bệnh nhân suy gan. **Bệnh nhân suy thận:** Không được bỏ 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 máu. 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 CYP3A4/5 (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 sulfonyleurea) 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 nào của thuốc. 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 sulfonyleurea 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 sulfonyleurea 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 trên mạch máu lớn:** Chưa có nghiên cứu lâm sàng nào đưa ra được bằng chứng về tác dụng làm giảm nguy cơ biến cố mạch máu lớn đối với ONGLYZA hay bất kỳ thuốc trị đái tháo đường nào khác. **TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:** Giảm bạch cầu cấp lympho, 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 cấp lympho, 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 cấp lympho, 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 cấp lympho, 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 cấp lympho, 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 cấp lympho, 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 cấp lympho, 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 cấp lympho, 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 cấp lympho, 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 cấp lympho, 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 cấp lympho, 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 cấp lympho, 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 cấp lympho, 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 cấp lympho, 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 cấp lympho, 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 cấp lympho, trên các mạch máu lớn đối với ONGLYZA hay bất kỳ thuốc trị đái tháo đường nào khác.

Mọi chi tiết xin liên hệ VPPD 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