

NAS 2615/14

Tài liệu thông tin cho cán bộ y tế

**NovoRapid®**  
FlexPen® (insulin aspart)

# INSULIN TÁC DỤNG NHANH

## CHO BỆNH NHÂN ĐÁI THÁO ĐƯỜNG

### THÔNG TIN KÊ TOA



#### NovoRapid® FlexPen® Rx thuốc bán theo đơn

Insulin aspart 100 U/ml. Dung dịch tiêm chứa trong bút tiêm bơm sẵn thuốc. **Thành phần định tính và định lượng:** 1 ml dung dịch chứa 100 U insulin aspart\* (tương đương với 3,5 mg). 1 bút tiêm bơm sẵn thuốc chứa 3 ml tương đương với 300 U. \* Insulin aspart được sản xuất bằng kỹ thuật DNA tái tổ hợp trong tế bào *Saccharomyces cerevisiae*.

**Dạng bào chế:** Dung dịch tiêm trong suốt, không màu, trung tính chứa trong bút tiêm bơm sẵn thuốc. **Chỉ định điều trị:** Điều trị bệnh đái tháo đường ở người lớn, thiếu niên và trẻ em từ 2 tuổi đến 17 tuổi.

**Liều lượng và cách dùng:** NovoRapid® là chất tương tự insulin có tác dụng nhanh. Liều dùng của NovoRapid® là liều riêng lẻ và được xác định theo nhu cầu của bệnh nhân. Nó thường được sử dụng kết hợp với insulin tác dụng trung gian hoặc tác dụng kéo dài, dùng ít nhất một lần một ngày. Cần theo dõi đường huyết và điều chỉnh liều lượng insulin để đạt được sự kiểm soát đường huyết tối ưu. Nhu cầu cá nhân insulin ở người lớn và trẻ em thường là từ 0,5 và 1,0 U / kg / ngày. Trong một chế độ điều trị insulin nền- insulin tác dụng nhanh, 50-70% nhu cầu này được cung cấp bởi NovoRapid® và phần còn lại bởi insulin tác dụng trung gian hoặc tác dụng kéo dài. Cần điều chỉnh liều lượng nếu bệnh nhân định tăng hoạt động thể chất, thay đổi chế độ ăn uống bình thường của họ hoặc đang bị đồng thời bệnh khác. Do thuốc có tác dụng khởi phát nhanh, nên dùng NovoRapid® ngay trước bữa ăn hoặc khi cần thiết là ngay sau khi ăn. **Nhóm bệnh nhân đặc biệt:** Cũng như các sản phẩm insulin khác, ở những bệnh nhân cao tuổi và những bệnh nhân suy thận hoặc suy gan, nên tăng cường theo dõi glucose và liều insulin aspart nên được điều chỉnh theo từng bệnh nhân. **Sử dụng trong Nhi khoa:** NovoRapid® có thể được sử dụng cho trẻ em và dùng insulin người dạng hòa tan do có lợi thế ở tác dụng ban đầu nhanh của sản phẩm. Ví dụ, lựa chọn thời điểm tiêm thuốc có liên quan đến bữa ăn. **Chuyển sang từ những sản phẩm insulin khác:** Khi chuyển sang từ những sản phẩm insulin khác, cần phải điều chỉnh liều của NovoRapid® và liều của insulin nền. **Cách dùng: Đường dùng: Tiêm dưới da, truyền insulin dưới da liên tục (CSII), truyền tĩnh mạch. Sử dụng với FlexPen®:** NovoRapid® được dùng tiêm dưới da vùng thành bụng, đùi, phần trên cánh tay, vùng cơ delta hoặc vùng mông. Vì vậy nên luôn thay đổi vị trí tiêm trong vùng tiêm. Cũng như các sản phẩm insulin khác, tiêm dưới da vùng thành bụng đảm bảo sự hấp thu nhanh hơn các vị trí tiêm khác. Thời gian tác dụng sẽ thay đổi tùy theo liều dùng, vị trí tiêm, lưu lượng máu, nhiệt độ và mức độ hoạt động thể lực. Tuy nhiên, tác dụng khởi phát nhanh hơn so với insulin người dạng hòa tan luôn luôn duy trì mà không liên quan đến vị trí tiêm. **Truyền insulin dưới da liên tục (CSII):** NovoRapid® có thể dùng để truyền insulin dưới da liên tục (CSII) trong hệ thống bơm phù hợp với việc truyền insulin. CSII nên được thực hiện ở vùng thành bụng. Nên thay đổi vị trí truyền trong vùng truyền. Không nên trộn NovoRapid® với bất kỳ một sản phẩm insulin nào khác khi sử dụng bơm truyền insulin. Bệnh nhân sử dụng NovoRapid® qua đường dùng CSII phải có insulin thay thế có sẵn trong trường hợp lỗi hệ thống bơm. **Dùng đường tĩnh mạch:** Nếu cần thiết, có thể dùng NovoRapid® qua đường tĩnh mạch bởi các cán bộ chăm sóc y tế. **Chống chỉ định:** Quá mẫn với hoạt chất hay bất kỳ tá dược nào của thuốc. **Cảnh báo và thận trọng đặc biệt khi sử dụng: Tăng đường huyết:** Trước khi di chuyển đến những nơi có sự khác nhau về múi giờ, bệnh nhân nên tham khảo ý kiến bác sĩ, vì điều này có nghĩa là bệnh nhân phải tiêm insulin và dùng bữa ăn vào những thời điểm khác. 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 và nhiễm toan ceton do đái tháo đường. **Hạ đường huyết:** Bỏ một bữa ăn hay luyện tập thể lực không có kế hoạch, quá mức có thể dẫn đến hạ đường huyết. Hạ đường huyết có thể xảy ra nếu liều insulin quá cao so với nhu cầu insulin. Vì NovoRapid® được dùng ngay sát bữa ăn nên cần xem xét đến tác dụng khởi phát nhanh ở những bệnh nhân đang có bệnh đi kèm hoặc đang dùng thuốc vì việc đang dùng thuốc và có bệnh đi kèm có thể làm chậm sự hấp thu thức ăn. Các bệnh đi kèm, đặc biệt tình trạng nhiễm trùng và sốt, thường làm tăng nhu cầu insulin của bệnh nhân. Khi bệnh nhân chuyển sang dùng giữa các loại sản phẩm insulin khác nhau, các triệu chứng cảnh báo sớm của hạ đường huyết có thể trở nên ít rõ rệt hơn so với với loại insulin trước đó. **Chuyển sang từ các sản phẩm insulin khác:** Khi chuyển bệnh nhân sang sử dụng loại insulin hay nhãn hiệu insulin khác (như nồng độ hoặc nhà sản xuất) cần thực hiện dưới sự giám sát chặt chẽ của bác sĩ. **Phản ứng tại chỗ tiêm:** Cũng như các trị liệu insulin khác, có thể có phản ứng tại chỗ tiêm và bao gồm đau, đỏ, nổi mề đay, viêm, thâm tím, sưng và ngứa. Thay đổi liên tục chỗ tiêm trong vùng tiêm có thể giúp làm giảm hoặc phòng tránh các phản ứng trên. Các phản ứng trên thường qua đi trong vài ngày đến vài tuần. Trong một số trường hợp hiếm gặp, phản ứng tại chỗ tiêm có thể cần phải ngưng sử dụng NovoRapid®. **TƯƠNG TÁC THUỐC: Những chất sau đây có thể làm tăng nhu cầu insulin**

**của bệnh nhân:** Các thuốc chống đái tháo đường dạng uống, chất ức chế monoamine oxidase (MAOIs), thuốc chẹn beta, chất ức chế men chuyển angiotensin (ACE), salicylat, các steroid đồng hóa và sulphonamid. **Những chất sau đây có thể làm tăng nhu cầu insulin của bệnh nhân:** Các thuốc tránh thai dạng uống, thiazid, glucocorticoid, hormone tuyến giáp, chất giống giao cảm, hormone tăng trưởng và danazol. Các thuốc chẹn beta có thể che lấp các triệu chứng hạ đường huyết. Octreotide/lanreotide có thể cả làm tăng hay giảm nhu cầu insulin. Rượu có thể làm tăng hoặc làm giảm tác dụng hạ đường huyết của insulin. **Phụ nữ có thai:** NovoRapid® (Insulin aspart) có thể dùng cho phụ nữ có thai. Số liệu từ hai thử nghiệm lâm sàng ngẫu nhiên có đối chứng cho thấy không có phản ứng phụ nào của Insulin aspart trên phụ nữ có thai và thai nhi/ trẻ sơ sinh khi so sánh với insulin người dạng hòa tan. **Phụ nữ cho con bú:** Không có hạn chế về điều trị bằng NovoRapid® trong thời gian cho con bú. Việc điều trị Insulin ở phụ nữ cho con bú không gây nguy cơ gì cho trẻ. Tuy nhiên có thể cần phải điều chỉnh liều NovoRapid®. **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. Bệnh nhân nên được nhắc nhở để thận trọng tránh tình trạng hạ đường huyết trong khi lái xe. **Tác dụng không mong muốn: Ít gặp:** Rối loạn hệ miễn dịch: Mày đay, ban đỏ và phát ban. Rối loạn về mắt: Rối loạn khúc xạ, bệnh võng mạc do đái tháo đường. Rối loạn da và mô dưới da: Loạn dưỡng mỡ, quá mẫn cục bộ. Rối loạn chung và tình trạng tại chỗ tiêm: phù. **Hiếm gặp:** Rối loạn hệ thần kinh - Bệnh thần kinh ngoại biên. **Rất hiếm gặp:** Các phản ứng phản vệ, các phản ứng quá mẫn toàn thân có thể đe dọa tính mạng. **Các đặc tính dược lực học:** Nhóm dược lý điều trị: Insulin và chất tương tự để tiêm, tác dụng nhanh. **Cơ chế tác dụng:** NovoRapid® có tác dụng khởi phát nhanh hơn so với insulin người dạng hòa tan, cùng với một nồng độ glucose thấp hơn, theo đánh giá trong vòng 4 giờ đồng hồ đầu tiên sau khi ăn. NovoRapid® có thời gian tác dụng ngắn hơn so với insulin người dạng hòa tan sau khi tiêm dưới da. NovoRapid® sẽ có tác dụng khởi phát trong vòng 10-20 phút sau khi tiêm dưới da. Hiệu quả tối đa đạt được khoảng từ 1 - 3 giờ đồng hồ sau khi tiêm. Thời gian tác dụng từ 3 - 5 giờ. Insulin aspart tương đương hiệu lực với insulin người dạng hòa tan trên cơ sở phân tử gam. **Người lớn:** Thử nghiệm lâm sàng trên những bệnh nhân đái tháo đường tuýp 1 sử dụng NovoRapid® đã cho thấy glucose huyết sau bữa ăn thấp hơn so với insulin người dạng hòa tan. Trong hai thử nghiệm mở dài hạn trên những bệnh nhân đái tháo đường tuýp 1 gồm 1070 và 884 bệnh nhân cho thấy, NovoRapid® làm giảm glycosylated haemoglobin còn 0,12% và 0,15% so với insulin người dạng hòa tan, một các tương ứng; một sự khác nhau mang ý nghĩa lâm sàng không rõ rệt. **Người cao tuổi:** Trong một thử nghiệm được đồng học/ dược lực học, sự khác nhau tương đối về các đặc tính dược lực học giữa insulin aspart và insulin người dạng hòa tan trên bệnh nhân cao tuổi đái tháo đường tuýp 2 tương tự như kết quả đã thấy ở những người khỏe mạnh và bệnh nhân trẻ hơn bị đái tháo đường. **Trẻ em và thiếu niên:** Khi cho trẻ em dùng NovoRapid®, kết quả cho thấy việc kiểm soát glucose huyết dài hạn tương tự với insulin người hòa tan. Trong các thử nghiệm lâm sàng trên trẻ em và thiếu niên tuổi từ 2 - 17, hồ sơ về dược lực học của insulin aspart ở trẻ em tương tự như đã thấy ở người lớn. Thử nghiệm lâm sàng ở những bệnh nhân đái tháo đường tuýp 1 cho thấy insulin aspart giảm nguy cơ hạ đường huyết về ban đêm so với insulin người hòa tan. Nguy cơ hạ đường huyết ban ngày tăng lên không đáng kể. **Phụ nữ mang thai:** Một thử nghiệm lâm sàng so sánh độ an toàn và hiệu quả của insulin aspart với insulin người dạng hòa tan trong điều trị đái tháo đường tuýp 1 ở phụ nữ mang thai (322 thai phụ) cho thấy không có phản ứng phụ nào khi sử dụng insulin trên phụ nữ mang thai hay đối với sức khỏe của thai nhi/ trẻ sơ sinh. Hơn nữa số liệu từ nghiên cứu lâm sàng gồm 27 phụ nữ bị đái tháo đường trong thời kỳ thai nghén được điều trị ngẫu nhiên bằng insulin aspart và insulin người dạng hòa tan cho thấy độ an toàn tương đương giữa việc điều trị cũng như cải thiện đáng kể sự kiểm soát glucose sau khi ăn ở nhóm được điều trị bằng insulin aspart. **Quy cách đóng gói:** Hộp 5 bút tiêm bơm sẵn thuốc x 3 ml. **Tương kỵ:** Những chất thêm vào NovoRapid® có thể gây thoái biến insulin aspart, như các thuốc chứa thiol hoặc sulphite. Thuốc này không được trộn với các thuốc khác, loại trừ insulin NPH và các dịch truyền. **Hạn dùng:** 30 tháng kể từ ngày sản xuất. **Thận trọng đặc biệt khi bảo quản:** Bảo quản trong tủ lạnh (2°C - 8°C). Để xa bộ phận làm lạnh. Không để đông lạnh. Đặt nắp NovoRapid® FlexPen® để tránh ánh sáng. NovoRapid® phải được bảo vệ tránh nguồn nhiệt và ánh sáng quá mức. **Sau khi sử dụng lần đầu hoặc mang theo dự phòng:** Không để trong tủ lạnh. Bảo quản dưới 30°C. Khi đang sử dụng, hạn dùng là 4 tuần. **Sản xuất bởi:** Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Denmark. NovoRapid®, FlexPen®, NovoFino® và NovoTwist™ là các nhãn hiệu của Novo Nordisk A/S, Denmark.

Tài liệu tham khảo: 1. Rodbard HW, Visco VE, Henning A, Hiort LC, Shu DHW. Lancet Diabetes Endocrinol, published online September 25, 2013. 2. Workgroup on Hypoglycemia, ADA. Diabetes Care 2005;28(5):1245-9.



**VPPD Novo Nordisk Pharma Operations A/S**  
Tầng 19, phòng 1908, toà nhà SunWah  
115 Nguyễn Huệ, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh  
ĐT: +84 8 3915 3636  
Fax: +84 8 3915 3636

**Công ty phân phối:**  
Vimedimex Bình Dương  
18L 1-2 VSP II, Đường Số 3,  
KCN Việt Nam - Singapore 2,  
Thủ Dầu Một, Bình Dương



**Thông tin chi tiết, xin liên hệ:**  
Lầu 2, Tòa nhà E-Town 2  
364 Cộng Hòa, Q. Tân Bình, TP.HCM  
ĐT: +84 3812 5848  
Fax: +84 38125842



DPTK\_NK\_LBL\_001\_2013 - Ngày hiệu lực: ngày ... tháng ... năm ...