

NovoMix[®] 30 FlexPen[®]

(insulin aspart 2 pha)

INSULIN ANALOG 2 PHA CHO BỆNH NHÂN ĐÁI THÁO ĐƯỜNG¹



- Kiểm soát đường huyết hiệu quả: đường huyết đói, đường huyết sau ăn và HbA1c²
- Liều dùng: 1 lần/ ngày, 2 lần/ ngày hoặc 3 lần/ ngày¹
- Có thể tiêm ngay trước hoặc ngay sau bữa ăn¹

THÔNG TIN KÊ TOA

Rx: Thuốc bán theo đơn NovoMix[®] 30 FlexPen[®]: 100U/ml Hỗn dịch tiêm chứa trong bút tiêm bơm sẵn. **Thành phần định tính và định lượng:** 1ml hỗn dịch chứa 100 U của insulin aspart hòa tan/ insulin aspart kết tinh với protamine theo tỷ lệ 30/70 (tương đương với 3,5mg). 1 bút tiêm bơm sẵn chứa 3ml tương đương với 300 U (đơn vị). Dạng bào chế: Hỗn dịch tiêm màu trắng chứa trong bút tiêm bơm sẵn FlexPen[®]. **Chỉ định điều trị:** Điều trị bệnh nhân đái tháo đường cần điều trị bằng insulin. **Liều lượng:** Liều lượng NovoMix[®] 30 FlexPen[®] tùy thuộc vào từng bệnh nhân và được định liều theo nhu cầu của bệnh nhân. Ở bệnh nhân đái tháo đường típ 2, NovoMix[®] 30 có thể sử dụng đơn trị. NovoMix[®] 30 cũng có thể kết hợp với thuốc viên điều trị đái tháo đường uống khi không thể kiểm soát đường huyết bằng thuốc viên điều trị đái tháo đường uống đơn thuần. Khi trị insulin như thế nào: Bệnh nhân chưa sử dụng insulin: Đối với bệnh nhân đái tháo đường típ 2, liều khởi đầu khuyến cáo của NovoMix[®] 30 là 6 đơn vị vào bữa sáng và 6 đơn vị vào bữa tối (bữa ăn tối). Tuy nhiên, nó cũng có thể được sử dụng 1 lần/ngày với liều 12 đơn vị vào bữa tối (bữa ăn tối). Cách chuyển đổi như thế nào: Khi chuyển đổi bệnh nhân từ insulin người 2 pha sang NovoMix[®] 30, bắt đầu bằng liều và chế độ tương tự. Sau đó chỉnh liều theo nhu cầu từng bệnh nhân. Điều trị tăng cường như thế nào: NovoMix[®] 30 có thể được sử dụng điều trị tăng cường từ 1 lần/ngày lên 2 lần/ngày. Khi sử dụng NovoMix[®] 30 ngày 1 lần, mà liều đã lên đến 30 U thì thường được khuyến cáo sử dụng liều chia làm 2 lần/ngày bằng cách chia liều bằng nhau vào bữa sáng và bữa tối (50/50). Từ NovoMix[®] 30 ngày 2 lần chuyển sang ngày 3 lần: Liều buổi sáng có thể chia thành liều buổi sáng và giờ ăn trưa (sử dụng 3 lần/ ngày).

Bảng hướng dẫn chỉnh liều được khuyến cáo cho điều chỉnh liều:

Mức đường huyết trước ăn	Đường huyết trước ăn	Điều chỉnh liều NovoMix [®] 30 FlexPen [®]
< 4.4 mmol/l	< 80 mg/dl	- 2 U
4.4-6.1 mmol/l	80-110 mg/dl	0
6.2-7.8 mmol/l	111-140 mg/dl	+ 2 U
7.9-10 mmol/l	141-180 mg/dl	+ 4 U
> 10 mmol/l	> 180 mg/dl	+ 6 U

Những đối tượng đặc biệt: Người cao tuổi: NovoMix[®] 30 có thể sử dụng ở bệnh nhân cao tuổi, tuy nhiên ít có kinh nghiệm sử dụng kết hợp giữa NovoMix[®] 30 với thuốc viên điều trị đái tháo đường uống ở người trên 75 tuổi. Bệnh nhân suy gan, thận: Có thể giảm nhu cầu insulin của bệnh nhân suy gan, thận. Bệnh nhân: NovoMix[®] 30 có thể sử dụng cho trẻ em và thanh thiếu niên đến 10 tuổi và lớn hơn nếu thích hợp với insulin 2 pha (trộn sẵn). Ít có dữ liệu lâm sàng cho trẻ em từ 6 đến 9 tuổi. Không có dữ liệu về NovoMix[®] 30 ở trẻ em dưới 6 tuổi. **Cách sử dụng:** NovoMix[®] 30 chỉ được tiêm dưới da, không được tiêm tĩnh mạch vì nó có thể gây hạ đường huyết quá mức, nên tránh tiêm bắp và không được sử dụng trong bơm truyền Insulin. NovoMix[®] 30 có thời gian khởi phát nhanh hơn insulin người 2 pha và thường được sử dụng ngay trước bữa ăn. Khi cần thiết, NovoMix[®] 30 FlexPen[®] có thể sử dụng ngay sau bữa ăn. **Chống chỉ định:** Quá mẫn với insulin aspart hoặc bất cứ thành phần tá dược nào của thuốc. **Cảnh báo và thận trọng đặc biệt khi sử dụng thuốc. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi sử dụng. Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ. Thuốc này chỉ sử dụng theo sự kê đơn của bác sĩ. Tăng đường huyết (đường trong máu cao):** Điều trị không đủ liều hoặc không liên tục, đặc biệt ở bệnh nhân đái tháo đường típ 1, có thể dẫn đến tăng đường huyết và nhiễm toan ceton do đái tháo đường. Các triệu chứng bao gồm khát, tăng tần số đi tiểu, buồn nôn, nôn, buồn ngủ, khô da, khô miệng, chán ăn và hơi thở có mùi ceton. **Hạ đường huyết (đường trong máu thấp):** Quên một bữa ăn hay tập luyện thể lực căng thẳng, không có kế hoạch có thể dẫn đến hạ đường huyết. Hạ đường huyết có thể xảy ra nếu sử dụng liều insulin cao quá so với nhu cầu insulin. NovoMix[®] 30 nên được sử dụng ngay liên quan với bữa ăn, do đó khởi phát tác dụng nhanh phải được xem xét ở những bệnh nhân có bệnh kèm theo hoặc đang uống kèm thuốc có tác dụng làm chậm hấp thu thức ăn. **Chuyển đổi từ các chế phẩm insulin khác:** Bệnh nhân chuyển sang sử dụng loại insulin hay nhân hiệu insulin mới cần được thực hiện dưới sự giám sát chặt chẽ của nhân viên y tế. Những thay đổi về hàm lượng, nhân hiệu (nhà sản xuất), loại, chủng loại (insulin người, chế phẩm insulin analogue (đồng dạng)) và/ hoặc qui trình sản xuất có thể dẫn đến sự cần thiết thay đổi liều sử dụng. Phản ứng tại vị trí tiêm. **Phản ứng tại vị trí tiêm:** Cũng như bất kỳ liệu pháp insulin nào, phản ứng tại vị trí tiêm có thể xảy ra bao gồm đau, đỏ, nổi mề đay, viêm, bầm tím, sưng và ngứa. **Kết hợp với thiazolidinedion và các chế phẩm insulin khác:** Các trường hợp suy tim sung huyết đã được báo cáo khi sử dụng kết hợp thiazolidinedion với insulin, đặc biệt ở bệnh nhân có các yếu tố nguy cơ suy tim sung huyết. **Kháng thể kháng Insulin.** Điều trị bằng insulin có thể xuất hiện kháng thể kháng insulin. Trường hợp

hiếm gặp, sự hiện diện của kháng thể kháng insulin có thể cần phải điều chỉnh liều insulin chính xác để tránh tăng hay hạ đường huyết. **Tương tác với các thuốc khác và các dạng tương tác:** Những chất sau đây có thể làm giảm nhu cầu insulin của bệnh nhân: Thuốc viên điều trị đái tháo đường uống, ức chế enzyme monoamine oxidase (MAOIs), chẹn beta, ức chế enzyme chuyển (ACE), salicylat, steroid đồng hóa và các sulphonamid. Những chất sau đây có thể làm tăng nhu cầu insulin của bệnh nhân: Thuốc tránh thai dạng uống, thiazid, glucocorticoid, hormon tuyến giáp, cường giao cảm, hormon tăng trưởng và danazol. Các chẹn beta có thể che lấp các triệu chứng hạ đường huyết. Octreotide/lanreotide có thể làm tăng hoặc giảm nhu cầu insulin. Rượu có thể tăng hoặc giảm tác dụng hạ đường huyết của insulin. **Phụ nữ có thai và cho con bú:** Ít có nghiên cứu lâm sàng về việc sử dụng NovoMix[®] 30 trong thời kỳ mang thai. NovoMix[®] 30 chưa được nghiên cứu ở phụ nữ mang thai. Tuy nhiên, các dữ liệu từ hai nghiên cứu lâm sàng ngẫu nhiên có kiểm soát (157 và 14 phụ nữ mang thai, tương ứng, tiếp xúc điều trị với insulin aspart trong phác đồ nền - nhanh) không chỉ ra bất kỳ tác dụng không mong muốn của insulin aspart trên phụ nữ mang thai hoặc sức khỏe bào thai /trẻ sơ sinh khi so sánh với insulin người hòa tan. Ngoài ra, các dữ liệu từ nghiên cứu lâm sàng ngẫu nhiên bao gồm 27 phụ nữ đái tháo đường thai kỳ điều trị bằng insulin aspart và insulin người hòa tan cho thấy độ an toàn tương tự nhau. Nhìn chung, kiểm soát tích cực đường huyết và theo dõi phụ nữ mang 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 3 tháng đầu thai kỳ và tăng dần trong 3 tháng giữa và 3 tháng cuối của thai kỳ. Sau khi sinh, nhu cầu insulin nhanh chóng trở lại mức như trước khi có thai. Không có hạn chế nào đối với việc điều trị bằng NovoMix[®] 30 trong thời gian cho con bú. Việc điều trị insulin cho bà mẹ trong thời gian cho con bú không gây nguy cơ gì cho trẻ. Tuy nhiên, có thể cần phải chỉnh liều NovoMix[®] 30. **Tác động lên 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. **Tác dụng không mong muốn:** Các tác dụng không mong muốn quan sát thấy trên những bệnh nhân sử dụng NovoMix[®] 30 chủ yếu do tác dụng dược lý của insulin. Rối loạn hệ miễn dịch: Ít gặp - Nổi mề đay, ban, phát ban. Rất hiếm gặp - Phản ứng phản vệ. Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng: Rất thường gặp - Hạ đường huyết: Phản ứng bất lợi thường xuyên nhất được báo cáo là hạ đường huyết. Có thể xảy ra khi liều insulin quá cao so với nhu cầu sử dụng insulin. Hạ đường huyết nặng có thể dẫn đến bất tỉnh và/hoặc co giật và có thể dẫn đến suy giảm chức năng não tạm thời hay vĩnh viễn hoặc thậm chí tử vong. Các triệu chứng của hạ đường huyết thường xảy ra đột ngột. Chúng bao gồm cảm giác toát mồ hôi, da xanh nhợt, mệt mỏi, bồn chồn, run, lo âu, mệt mỏi hoặc yếu bất thường, lú lẫn, khó khăn trong việc tập trung, buồn ngủ, đói quá mức, thay đổi thị lực, đau đầu, buồn nôn và đánh trống ngực. Trong các nghiên cứu lâm sàng, tần số hạ đường huyết là khác nhau ở từng đối tượng bệnh nhân, chế độ liều và mức độ kiểm soát đường huyết. Trong các nghiên cứu lâm sàng, tỷ lệ hạ đường huyết nhìn chung không có sự khác biệt giữa những bệnh nhân điều trị bằng insulin aspart và insulin người. Rối loạn hệ thần kinh: Hiếm gặp - Bệnh thần kinh ngoại biên (Đau thần kinh). Rối loạn về mắt: Ít gặp - Rối loạn khúc xạ. Ít gặp - Bệnh võng mạc do đái tháo đường. Rối loạn da và mô dưới da: Ít gặp - Loạn dưỡng mỡ (lipid). Rối loạn toàn thân và tình trạng chỗ tiêm: Ít gặp - Phản ứng tại vị trí tiêm. Ít gặp - Phù. Thông báo cho bác sĩ các tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc. **Các đặc tính dược lực học:** NovoMix[®] 30 là hỗn dịch 2 pha của insulin aspart hòa tan (insulin analogue tác dụng nhanh) và insulin aspart kết tinh với protamine (insulin analogue tác dụng trung bình). Hỗn dịch chứa insulin aspart tác dụng nhanh và insulin aspart tác dụng trung bình hoặc tác dụng kéo dài theo tỷ lệ 30/ 70. Trên cơ sở phân tử, insulin aspart có hoạt lực ngang bằng insulin người. **Hạn dùng:** 24 tháng kể từ ngày sản xuất. Khi đang sử dụng hạn dùng là 4 tuần (ở nhiệt độ không quá 30°C). **Cảnh báo đặc biệt khi bảo quản:** Bảo quản khi không sử dụng: Bảo quản trong tủ lạnh (2°C- 8°C). Tránh xa bộ phận làm lạnh. Không làm đông lạnh. Hạn dùng được in trên bao bì. Sau khi mang NovoMix[®] 30 FlexPen[®] ra khỏi tủ lạnh, nó được khuyến cáo đưa về nhiệt độ phòng trước khi trộn insulin cho lần sử dụng đầu tiên như hướng dẫn. **Bảo quản khi sử dụng và khi mang dự phòng:** NovoMix[®] 30 đang sử dụng hoặc mang theo dự phòng không được bảo quản trong tủ lạnh. Nó có thể được giữ ở nhiệt độ phòng (không quá 30°C) trong 4 tuần. Đậy nắp bút tiêm FlexPen[®] để tránh ánh sáng. NovoMix[®] 30 FlexPen[®] phải được bảo vệ tránh ánh sáng quá mức và nhiệt. **Đề xa tầm tay và tầm nhìn của trẻ em. Không sử dụng thuốc đã hết hạn ghi trên bao bì. Sản xuất bởi Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Đan Mạch.**



Tài liệu tham khảo: 1. Thông tin kê toa NovoMix[®] được phê duyệt bởi Cục Quản lý Dược Việt Nam; 2. Strojek K et al, 2009; 3. Garber AJ et al. Diabetes Obes Metab 2006; 8: 58-66.

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:

DKSH
Lầu 2, Tòa nhà E-Town 2
364 Cộng Hòa, Q. Tân Bình, TP.HCM
ĐT: +84 3812 5848
Fax: +84 38125842

NovoMix[®] 30 FlexPen[®]
(insulin aspart 2 pha)

SEEW/MI/... Ngày hiệu lực: Ngày... tháng... năm