

# Levemir® FlexPen®

## Insulin Analog nền tác dụng kéo dài 24 giờ<sup>1</sup>

### THÔNG TIN KÊ TOA

#### Rx Thuốc bán theo đơn

**Levemir®FlexPen®** Insulin detemir 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 đơn vị (U) insulin detemir\* (tương đương với 14,2 mg). 1 bút tiêm bơm sẵn thuốc chứa 3 ml tương đương với 300 đơn vị. \* Insulin detemir 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 FlexPen® bơm sẵn thuốc. **Chỉ định điều trị:** Điều trị bệnh đái tháo đường ở người lớn, thiếu niên và trẻ em từ 2 tuổi trở lên. **Liều lượng và cách dùng:** Levemir® FlexPen® là insulin analogue nền, hòa tan có thời gian tác dụng kéo dài (đến 24 giờ). So với các insulin khác, liệu pháp điều trị insulin nền-bolus với Levemir®FlexPen® không kèm theo tăng cân. Nguy cơ hạ đường huyết về ban đêm thấp hơn so với insulin NPH (Neutral Protamine Hagedorn) cho phép chuẩn độ liều tăng cao hơn nhằm đạt được mức glucose huyết mục tiêu trong liệu pháp điều trị insulin nền-bolus. Levemir®FlexPen® đạt được hiệu quả kiểm soát đường huyết lúc đói (FPG) tốt hơn so với insulin NPH. Levemir®FlexPen® có thể dùng liệu pháp đơn trị là insulin nền hoặc liệu pháp phối hợp insulin bolus. Levemir®FlexPen® cũng có thể dùng phối hợp với các thuốc điều trị đái tháo đường dạng uống hoặc điều trị phối hợp thêm với liraglutid. **Liều lượng:** Khi phối hợp với các thuốc điều trị đái tháo đường dạng uống hoặc phối hợp thêm với liraglutid khuyến cáo dùng Levemir®FlexPen® 1 lần/ngày, liều khởi đầu là 10 U hoặc 0,1-0,2 U/kg. Liều Levemir®FlexPen® nên được chuẩn độ dựa trên nhu cầu của từng bệnh nhân. Dựa trên các kết quả nghiên cứu, có thể sử dụng hướng dẫn chuẩn độ liều sau đây: **Hướng dẫn chuẩn độ đôi với người lớn mắc bệnh đái tháo đường típ 1 và típ 2**

Glucose huyết tương trung bình tự theo dõi trước bữa ăn sáng (SMPG)*	Điều chỉnh liều Levemir®FlexPen®
> 10,0 mmol/l (180 mg/dl)	+ 8 U
9,1-10,0 mmol/l (163-180 mg/dl)	+ 6 U
8,1-9,0 mmol/l (145-162 mg/dl)	+ 4 U
7,1-8,0 mmol/l (127-144 mg/dl)	+ 2 U
6,1-7,0 mmol/l (109-126 mg/dl)	+ 2 U
4,1-6,0 mmol/l:	Không thay đổi (mục tiêu)
Nếu số đo glucose huyết tương tự theo dõi	
3,1-4,0 mmol/l (56-72 mg/dl)	- 2 U
< 3,1 mmol/l (< 56 mg/dl)	- 4 U

\* Self Monitored Plasma Glucose: Glucose huyết tương tự theo dõi. Hướng dẫn tự chuẩn độ liều đơn giản đối với người lớn mắc bệnh đái tháo đường típ 2

Glucose huyết tương trung bình tự theo dõi trước bữa ăn sáng (SMPG)*	Điều chỉnh liều Levemir®
> 6,1 mmol/l (> 110 mg/dl)	+3U
4,4- 6,1 mmol/l (80- 110 mg/dl)	Không thay đổi (mục tiêu)
< 4,4 mmol/l (< 80 mg/dl)	-3U

Khi Levemir®FlexPen® được sử dụng như một phần của liệu pháp điều trị insulin nền-bolus, nên dùng Levemir®FlexPen® 1 hoặc 2 lần mỗi ngày tùy theo nhu cầu của bệnh nhân. Đối với những bệnh nhân cần dùng liều 2 lần mỗi ngày để kiểm soát tối ưu glucose huyết, liều buổi tối có thể sử dụng vào buổi tối hoặc lúc đi ngủ. **Nhóm bệnh nhân đặc biệt:** Cũng như với tất cả các sản phẩm insulin, ở những bệnh nhân cao tuổi và những bệnh nhân suy thận hoặc suy gan, nên tăng cường theo dõi glucose và liều Levemir®FlexPen® nên được điều chỉnh theo từng bệnh nhân. Hiệu quả và an toàn của Levemir®FlexPen® đã được chứng minh ở thiếu niên và trẻ em từ 2 tuổi trở lên trong các nghiên cứu đến 12 tháng. **Chuyển sang từ những sản phẩm insulin khác:** Có thể cần phải điều chỉnh liều và thời gian tiêm thuốc khi chuyển từ các chế phẩm insulin tác dụng trung bình hoặc insulin tác dụng kéo dài sang Levemir®FlexPen®. Có thể cần phải điều chỉnh thuốc điều trị đái tháo đường kèm theo (liều và/hoặc thời gian sử dụng thuốc điều trị đái tháo đường dạng uống hoặc các sản phẩm insulin tác dụng nhanh sử dụng đồng thời). **Cách dùng:** **Đường dùng: Tiêm dưới da.** Levemir®FlexPen® chỉ dùng tiêm dưới da. Levemir®FlexPen® không được tiêm tĩnh mạch vì có thể gây hạ đường huyết trầm trọng. Tiêm bắp cũng nên tránh. Levemir®FlexPen® không được sử dụng trong bơm truyền insulin. Levemir®FlexPen® được dùng tiêm dưới da vùng thành bụng, đùi, phần trên cánh tay, vùng cơ delta hoặc vùng mông. 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 hay 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. Tăng đường huyết:** Việc điều trị insulin không đủ liều hoặc không liên tục, đặc biệt trong đái tháo đường típ 1, có thể dẫn đến tăng đường huyết và nhiễm toan ceton do đái tháo đường. Trong đái tháo đường típ 1, các trường hợp tăng đường huyết không được điều trị cuối cùng sẽ dẫn đến nhiễm toan ceton do đái tháo đường, có khả năng gây tử vong. **Hạ đường huyết:** Bỏ một bữa ăn hay luyện tập thể lực gắng sức, không có kế hoạch có thể dẫn đến hạ đường huyết. Hạ đường huyết có thể xảy ra nếu liều insulin quá cao so với nhu cầu insulin. Những triệu chứng báo hiệu thường thấy có thể mất đi ở những bệnh nhân mắc bệnh đái tháo đường đã lâu. **Chuyển sang từ các chế phẩm insulin khác:** Khi chuyển bệnh nhân sang sử dụng loại insulin hay nhãn hiệu insulin khác nên thực hiện dưới sự giám sát chặt chẽ của nhân viên y tế. **Phản ứng tại chỗ tiêm:** Cũng như bất kỳ liệu pháp insulin nào khác, có thể có phản ứng tại chỗ tiêm, bao gồm đau, đỏ, nổi mề đay, viêm, vết bầm tím, sưng và ngứa. Thay đổi liên tục chỗ tiêm trong vùng tiêm có thể giúp làm giảm hoặc phòng tránh các phản ứng này. **Phối hợp thiazolidinedione và các insulin:** Đã có báo cáo về các trường hợp suy tim sung huyết khi dùng thiazolidinedione phối hợp với insulin, đặc biệt ở những bệnh nhân có các yếu tố nguy cơ về phát triển suy tim sung huyết. **Tương tác với các thuốc khác và các dạng tương tác khác:** Những thuốc có thể làm giảm nhu cầu insulin của bệnh nhân: Các thuốc điều trị đái tháo đường uống, ức chế monoamine oxidase (MAOI), thuốc chẹn beta, thuốc ức chế men chuyển angiotensin (ACE), salicylat, các đồng hóa steroid và sulphonamid. Những thuốc có thể làm tăng nhu cầu insulin của bệnh nhân: Các thuốc tránh thai dạng uống, thiazid, glucocorticoid, các hormone tuyến giáp, các thuốc cường giao cảm, hormone tăng trưởng và danazol. Các thuốc chẹn beta có thể che lấp các triệu chứng hạ đường huyết. Octreotid/lanreotid có thể làm tăng hoặc giảm nhu cầu insulin. Rượu có thể làm tăng hoặc làm giảm tác dụng của insulin. **Phụ nữ có thai và cho con bú:** Có thể xem xét điều trị bằng Levemir®FlexPen® trong thời kỳ mang thai nếu lợi ích bệnh nhân được cho nguy cơ có thể xảy ra. Một thử nghiệm lâm sàng ngẫu nhiên có đối chứng ở phụ nữ mang thai bị đái tháo đường típ 1 so sánh Levemir®FlexPen® (n=152) với insulin NPH (n=158), cả hai kết hợp với insulin aspart. Kết quả cho thấy insulin detemir và insulin NPH có hiệu quả tương đương và một dữ liệu an toàn tổng thể tương đương trong thời kỳ mang thai, kết quả của quá trình mang thai cũng như đối với thai nhi và trẻ sơ sinh. Phụ nữ cho con bú: Không rõ insulin detemir có được tiết vào sữa mẹ hay không. Có thể cần phải điều chỉnh liều insulin ở phụ nữ cho con bú. **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. **Tác dụng không mong muốn:** Tóm tắt về các dữ liệu an toàn: Các phản ứng phụ đã quan sát thấy ở bệnh nhân sử dụng Levemir®FlexPen® chủ yếu là do tác dụng dược lý của insulin. Danh mục các phản ứng phụ: **Rất thường gặp** ( $\geq 1/10$ ): Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng - Hạ đường huyết. **Thường gặp** ( $\geq 1/100$  đến  $<1/10$ ): Rối loạn toàn thân và tình trạng tại chỗ tiêm - phản ứng tại chỗ tiêm. **Ít gặp** ( $\geq 1/1,000$  đến  $< 1/100$ ): Rối loạn hệ miễn dịch như phản ứng dị ứng, phản ứng dị ứng tiềm ẩn, nổi mề đay, nổi ban, phát ban; Rối loạn mắt: rối loạn khúc xạ, bệnh võng mạc do đái tháo đường; rối loạn da và mô dưới da; Loạn dưỡng mỡ; Phù. **Hiếm gặp** ( $\geq 1/10,000$  đến  $< 1/1,000$ ): Rối loạn hệ thần kinh như bệnh thần kinh ngoại biên (bệnh đau thần kinh); **Rất hiếm gặp** ( $< 1/10,000$ ): Phản ứng phản vệ. **Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.** **Các đặc tính của thuốc: Tương kỵ:** Những chất thêm vào Levemir® FlexPen® có thể gây thoái biến insulin detemir, như các thuốc chứa thiol hoặc sulphite. Levemir® FlexPen® không được pha vào dịch truyền. Thuốc này không được trộn với các thuốc khác. **Hạn dùng:** 30 tháng kể từ ngày sản xuất. **Thận trọng đặc biệt khi bảo quản:** Bảo quản trong tủ lạnh ( $2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$ ). Để xa bộ phận làm lạnh. Không để đông lạnh. Sau khi sử dụng lần đầu hoặc mang theo dự phòng: Không để trong tủ lạnh. Bảo quản dưới  $30^{\circ}\text{C}$ . Khi đang sử dụng, hạn dùng là 6 tuần. **Để xa tầm tay và tầm nhìn của trẻ em. Không dùng Levemir®FlexPen® quá hạn sử dụng đã in trên bao bì. Quy cách đóng gói:** Hộp 5 bút tiêm bơm sẵn thuốc x 3 ml. **Sản xuất bởi:** Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Đan Mạch. Levemir®, FlexPen®, NovoFine® và NovoTwist™ là các nhãn hiệu của Novo Nordisk A/S, Đan Mạch.

Tài liệu tham khảo: 1. Thông tin kê toa Levemir® được phê duyệt bởi Cục Quản lý Dược Việt Nam.



**VPDD Novo Nordisk Pharma Operations A/S**  
Tầng 19, Phòng 1908, tòa 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:**  
Công ty TNHH MTV Vimedimex Bình Dương  
181.1-2 VSIP, 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 3812 5842

**Levemir®**  
(insulin detemir)