

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

GIẤY TIẾP NHẬN HỒ SƠ THÔNG TIN THUỐC

Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế

Đã tiếp nhận hồ sơ đăng ký thông tin thuốc số: **02-01/QC/NVD/HEC-RA2017**

Của: **Công ty TNHH DKSH Việt Nam**

Địa chỉ: **23 Đại lộ Độc lập, KCN Việt Nam-Singapore, P. Bình Hòa, Thuận An, Bình Dương**

Điện thoại:

Đăng ký thông tin thuốc: **NovoMix 30 Flexpen**

Hình thức thông tin thuốc: **Tài liệu thông tin cho cán bộ y tế**

Số giấy tiếp nhận: **0018/17/QLD-TT**

Ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ: **13/3/2017**

Hà Nội, ngày 27 tháng 3 năm 2017

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Tất Đạt

NovoMix® 30 FlexPen®

INSULIN ASPART 2 PHA CHO BỆNH NHÂN ĐÁI THÁO ĐƯỜNG

Khởi đầu NovoMix® 30
1 lần/ ngày
...hoặc 2 lần/ ngày¹

NovoMix® 30 FlexPen®



Hỗn dịch của insulin aspart hòa tan và insulin aspart kết tinh protamine theo tỉ lệ 30/70¹

Sử dụng ngay trước hoặc ngay sau bữa ăn¹

Liều dùng: 1 lần/ngày, 2 lần/ngày hoặc 3 lần/ngày¹

THÔNG TIN KÊ TOA

Rx Thuốc bán theo kê 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 tỉ lệ 30/70 (tương đương với 3,5mg). Một bút tiêm bơm sẵn chứa 3ml tương đương với 300U (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 tùy thuộc vào từng bệnh nhân và được định liều theo nhu cầu của bệnh nhân. Ở bệnh nhân đái tháo đường tip 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. **Khởi trị insulin như thế nào:** Bệnh nhân chưa sử dụng insulin: Đối với bệnh nhân đái tháo đường tip 2, liều khởi đầu khuyến cáo của NovoMix® 30 là 6 đơn vị vào bữa sáng và 6 đơn vị vào bữa tối. Tuy nhiên, nó cũng có thể được sử dụng 1 lần/ ngày với liều 12 đơn vị vào bữa 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 sẽ chuyển sang điều trị 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). **Chỉnh liều như thế nào:** Bằng hướng dẫn chỉnh liều được khuyến cáo cho điều chỉnh liều:

biểu hướng dẫn chỉnh liều dựa trên kết quả đo chỉ số đường huyết trước bữa ăn		
Mức đường huyết trước bữa 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 nhi:** 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 (tròn 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 được sử dụng tiêm dưới da vùng đùi hoặc thành bụng. Vùng cơ mông hoặc vùng cơ delta cũng có thể tiêm được. Nên thay đổi vị trí tiêm trong cùng vùng tiêm để giảm nguy cơ loét da. 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 có thể sử dụng ngay sau bữa ăn. **Chống chỉ định:** Quá mẫn với insulin aspart hoặc bất cứ thành phần tác dụng 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 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 tip 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 thuốc. **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 (dạng lỏng) và/ hoặc qui trình sản xuất có thể dẫn đến sự cần thiết thay đổi liều sử dụng. **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 thiazolidinediones với các chế phẩm insulin:** Các trường hợp suy tim

sung huyết đã được báo cáo khi sử dụng kết hợp thiazolidinediones với insulin, đặc biệt ở bệnh nhân có các yếu tố nguy cơ gây 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 khác:** 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), salicylates, steroid đồng hóa và các sulfonamides. Những chất sau đây có thể làm tăng nhu cầu insulin của bệnh nhân: Thuốc tránh thai dạng uống, thiazides, glucocorticoids, 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. Tuy nhiên, các dữ liệu từ hai nghiên cứu lâm sàng ngẫu nhiên có kiểm chứng (157 và 14 phụ nữ mang thai, tương ứng, 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 khi kỳ điều trị bằng insulin aspart và insulin người hòa tan (insulin aspart: 14; insulin người hòa tan: 13) cho thấy độ an toàn tương tự nhau. 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 (như đang lái xe hay đang vận hành máy móc). **Tác dụng không mong muốn:** Các tác dụng không mong muốn quan sát thấy trên những bệnh nhân sử dụng NovoMix® chủ yếu do tác dụng dược lý của insulin. Rối loạn hệ miễn dịch: It gáp - 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. Rối loạn hệ thần kinh: Hiếm gặp - Bệnh thần kinh ngoại biên (Đau thần kinh). Rối loạn về mắt: It gáp - Rối loạn khúc xạ. **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 có giật và có thể dẫn đến suy 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 đói, đói, 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, đôi mắt mờ thay đổi thị lực, nhức 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. **Thông báo cho bác sĩ các tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.** **Các tác dụng được liệt kê:** 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 phần 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 FlexPen® 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 phải được bảo vệ tránh ánh sáng quá mức và nhiệt. **Để xa tầm tay và tầm nhìn của trẻ em.** **Sản xuất bởi:** Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Đan Mạch. NovoMix®, FlexPen®, NovoFine® và NovoTwist® là các nhãn hiệu của Novo Nordisk A/S, Đan Mạch.

Tài liệu có 1 trang. Số giấy tiếp nhận hồ sơ đăng ký tài liệu thông tin thuốc của Cục QLD - Bộ Y Tế: xxx/xx/QLD-TT ngày... tháng... năm... Ngày in tài liệu: xx/xx/xxxx

Tại Bộ Y tế: 1. Thông tin về thuốc NovoMix® được cấp duyệt bởi Cục Quản lý Dược Việt Nam

Novo Nordisk Vietnam Operations A/S
Tầng 18, Phòng 1808, Tòa nhà SunWah
115 Nguyễn Huệ, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh
ĐT: +84 8 3915 3636
Fax: +84 8 3915 3635



Công ty phân phối:
Công ty TNHH MCV Vietnam
Số 1, 2-2, VSP, Đường số 3
KCN Việt Nam - Singapore 2,
Thủ Đức, Bình Dương

Thông tin nội địa, xin liên hệ:
Lầu 2, Tòa nhà E-Town 2
354 Công Hòa, Q.Tân Bình, TP.HCM
ĐT: +84 3812 5848
Fax: +84 3812 5842



NovoMix® 30

13/3/17

My