

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

CỘNG HOÀ 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: **05-02/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: **Novorapid Flexpen**

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

Số giấy tiếp nhận: **0066/17/QLD-TT**

Ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ: **27/4/2017**

Hà Nội, ngày 03.tháng..5..năm 2017

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG



Nguyễn Tất Đạt



NovoRapid® FlexPen®

Insulin Aspart tác dụng nhanh cho bệnh nhân
đái tháo đường¹

- Có thể sử dụng cho phụ nữ có thai¹
- Sử dụng ngay trước bữa ăn hoặc ngay sau bữa ăn khi cần thiết¹
- Do thời gian tác dụng ngắn hơn, ít có nguy cơ gây ra các cơn hạ đường huyết ban đêm¹



27/4/17 *Ag*

NovoRapid® INSULIN TÁC DỤNG NHANH

CHO BỆNH NHÂN ĐÁI THÁO ĐƯỜNG

Rx Thuốc bán theo đơn

NovoRapid® FlexPen® 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, 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:** NovoRapid® là insulin analogue có tác dụng nhanh. Liều dùng của NovoRapid® tùy theo từng cá thể và theo nhu cầu của bệnh nhân. Thường được sử dụng kết hợp với insulin tác dụng trung gian hoặc tác dụng kéo dài, dùng ít nhất mỗi ngày một lần. Cần theo dõi đường huyết và điều chỉnh liều lượng insulin để đạt được kiểm soát đường huyết tối ưu. Nhu cầu insulin ở người lớn và trẻ em theo từng cá thể thường là từ 0,5 đến 1,0 U / kg / ngày. Trong phác đồ điều trị nền – 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 lực thay đổi chế độ ăn uống bình thường của họ hoặc đang bị đồng thời bệnh khác. Do khởi phát tác dụng nhanh hơn, nên thường dùng NovoRapid® ngay trước bữa ăn. Khi cần thiết, có thể dùng NovoRapid® ngay sau bữa 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 ưa dùng insulin hòa tan do có lợi thế ở thời gian khởi phát tác dụng 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.** 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 để giảm nguy cơ loạn dưỡng mỡ. 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 hòa tan luôn được 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. **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:** **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. **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. Các bệnh đi kèm, đặc biệt tình trạng nhiễm trùng và sốt,

thường làm tăng nhu cầu insulin của bệnh nhân. Các bệnh đi kèm ở thận, gan hoặc bệnh ảnh hưởng đến tuyến thượng thận, tuyến yên hoặc tuyến giáp có thể đòi hỏi thay đổi liều insulin. 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 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 (ví dụ 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. **Kết hợp thiazolidinedion và các thuốc insulin:** Các trường hợp suy tim sung huyết đã được báo cáo khi dùng thiazolidinedion kết hợp với insulin, đặc biệt ở những bệnh nhân có các yếu tố nguy cơ tiến triển suy tim sung huyết. **Kháng thể kháng Insulin:** Điều trị bằng insulin có thể xuất hiện kháng thể kháng insulin. Trong một số hiếm trường hợp, sự hiện diện của kháng thể kháng insulin bắt buộc phải điều chỉnh liều insulin để tránh tăng hay hạ đường huyết. **Tương tác với các thuốc khác và các dạng tương tác khác:** Một số thuốc được biết là có tương tác với chuyển hóa glucose. **Những chất sau đây có thể làm giảm nhu cầu insulin của bệnh nhân:** Các thuốc điều trị 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, cường 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 làm tăng hoặc 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 tác dụng phụ nào của insulin aspart trên phụ nữ có thai và thai nhi/trẻ sơ sinh khi so sánh với insulin 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 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. **Tác dụng không mong muốn:** 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. Rối loạn hệ thần kinh: Hiếm gặp – Bệnh thần kinh ngoại biên (bệnh đau thần kinh). Rối loạn mắt: Ít gặp – Rối loạn khúc xạ. Bệnh vồng mạc do đái tháo đường. Rối loạn da và mô dưới da: Ít gặp – Loạn dưỡng mỡ. Rối loạn toàn thân và tình trạng tại chỗ tiêm: Ít gặp – Phản ứng tại chỗ tiêm. Ít gặp – Phù. **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. 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, Denmark. NovoRapid®, FlexPen®, NovoFine® và NovoTwist™ là các nhãn hiệu của Novo Nordisk A/S, Denmark.

Tài liệu tham khảo: 1. Thông tin kê toa NovoRapid® FlexPen® 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
18L 1-2 VSP, Đường số 3
KCN Việt Nam - Singapore 2,
Thủ Dầu Một, Bình Dương



Lầu 2, Tòa nhà E-Town 2
364 Cộng Hòa, Q. Tân Bình, TP.HCM
ĐT: +84 3812 5848
Fax: +84 3812 5842

NovoRapid®
FlexPen® (insulin aspart)