

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 **11-03/QC/NVD/HEC-RA2017**

Của: Công ty TNHH DKSH Việt Nam

Địa chỉ: **23 Đại Lộ Độc lập, Khu công nghiệp VN-Sigapore, phường Bình Hòa, thị xã Thuận An, tỉnh Bình Dương**

Điện thoại: **08 3812 5848**

Đăng ký thông tin thuốc: **Mixtard 30 Flexpen 100IU/ml (mẫu 1)**

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

Số giấy tiếp nhận: **0130/17/QLD-TT**

Ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ: **10/7/2017** *ds*

Hà Nội, ngày 14 tháng 7 năm 2017

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG** *[Signature]*



Nguyễn Tất Đạt



Mixtard® 30 FlexPen®

Insulin human (rDNA) 100IU/ml

- Insulin người 2 pha (trộn sẵn)¹
- Tác dụng kép: khởi đầu nhanh và kéo dài¹
- Cách dùng: 1 - 2 lần/ngày



10/7/17
TS



Thông tin kê toa sản phẩm xem chi tiết trang 4
Số giấy tiếp nhận hồ sơ đăng ký tài liệu thông tin thuốc của Cục QLĐ-BYT:
Ngày in tài liệu: ngày tháng năm

Mixtard® 30 FlexPen®
Insulin human (rDNA) 100IU/ml

Mixtard® 30 FlexPen®

INSULIN NGƯỜI 2 PHA (TRỘN SẴN)

• Dược lực học:

- ✓ Mixtard® là loại insulin tác dụng kép.
- ✓ Bắt đầu tác dụng trong vòng 30 phút
- ✓ Đạt hiệu quả tối đa trong vòng 2 - 8 giờ
- ✓ Thời gian tác dụng kéo dài 24 giờ.

Handwritten signature

Thành phần của Mixtard® 30¹

Mixtard® 30 là hỗn hợp gồm 30% insulin hòa tan và 70% insulin isophane

Liều lượng và cách dùng

- Liều Insulin: 0.3 - 1.0 IU/kg/ngày
- Cách dùng: 1 - 2 lần ngày và tiêm trước ăn 30 phút

• Sử dụng với kim tiêm NovoFine®



Mixtard[®] 30 FlexPen[®]

BÚT TIÊM CHỨA SẴN INSULIN

● Hướng dẫn sử dụng bút tiêm¹

① Làm ấm và đồng nhất thuốc



Tháo nắp bút tiêm



Lăn tròn bút tiêm 10 lần



Di chuyển bút tiêm lên xuống 10 lần cho đến khi dung dịch đồng nhất

② Gắn kim



Vặn kim thẳng và chặt vào bút tiêm



Tháo nắp lớn bên ngoài kim



Tháo nắp nhỏ bên trong

③ Đuổi bọt khí



Xoay nút chọn liều tiêm để chọn 2 đơn vị



Hướng kim lên trên, gõ nhẹ vào đầu ống thuốc vài lần



Ấn nút bấm liều tiêm hết cỡ

④ Định liều tiêm



Ví dụ:
24 đơn vị



Xoay nút chọn liều tiêm để chọn số đơn vị bạn cần tiêm theo y lệnh của bác sĩ

⑤ Tiêm thuốc

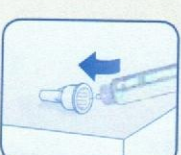


Ấn nút bấm liều tiêm xuống hết cỡ đến khi số không nằm ngang với vạch chỉ liều tiêm



6 giây

Giữ nguyên kim ít nhất 6 giây



Đưa kim vào trong nắp lớn vặn tháo kim ra, đẩy nắp bút tiêm và để tránh ánh sáng

● Hạn dùng 30 tháng

Mixtard® 30 FlexPen®

Insulin human (rDNA) 100IU/ml

- Insulin người 2 pha (trộn sẵn)¹
- Tác dụng kép: khởi đầu nhanh và kéo dài¹

Tài liệu thông tin cho cán bộ y tế

THÔNG TIN KÊ TOA

Insulin người, rDNA (được sản xuất bằng kỹ thuật DNA tái tổ hợp trong tế bào *Saccharomyces cerevisiae*). 1 ml chứa 100 IU insulin người. 1 bút tiêm bơm sẵn thuốc chứa 3 ml tương đương với 300 IU. 1 IU (Đơn vị quốc tế) tương đương với 0,035 mg insulin người khan. Mixtard®30 là hỗn hợp của insulin hòa tan và insulin isophane (NPH). Mixtard®30 gồm 30% insulin hòa tan và 70% insulin isophane. **TÁ DƯỢC:** Kẽm chloride, glycerol, metacresol, phenol, dinatri phosphate dihydrate, natri hydroxide/acid hydrochloric (để điều chỉnh pH), protamine sulphate và nước pha tiêm. **DẠNG BẢO CHẾ:** hỗn dịch tiêm chứa trong bút tiêm bơm sẵn thuốc, hỗn dịch nước màu trắng đục. **CHỈ ĐỊNH ĐIỀU TRỊ:** Điều trị bệnh đái tháo đường. **LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:** Mixtard® là loại insulin tác dụng kép. Đây là một công thức hai pha gồm insulin tác dụng nhanh và insulin tác dụng kéo dài. Sản phẩm insulin pha trộn sẵn thường được dùng một hoặc hai lần/ngày khi cần có tác dụng khởi đầu nhanh cùng với tác dụng kéo dài hơn. Liều lượng tùy thuộc vào từng cá nhân và được xác định theo nhu cầu của bệnh nhân thường từ 0,3-1,0 IU/kg/ngày. Nên có bữa ăn chính hoặc bữa ăn nhẹ chứa carbohydrate trong vòng 30 phút sau mỗi lần tiêm. Nhu cầu insulin hàng ngày có thể cao hơn ở bệnh nhân kháng insulin và thấp hơn ở bệnh nhân sản xuất được lượng insulin nội sinh thấp. **ĐIỀU CHỈNH LIỀU:** 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. Cũng có thể cần phải điều chỉnh liều nếu bệnh nhân thay đổi hoạt động thể lực hay chế độ ăn thông thường. Việc điều chỉnh liều cũng có thể cần thiết khi chuyển bệnh nhân từ một chế phẩm insulin sang một loại khác. **CÁCH DÙNG:** Dùng tiêm dưới da. Hỗn dịch insulin không bao giờ được tiêm tĩnh mạch. Mixtard® được dùng tiêm dưới da vào vùng đùi hoặc thành bụng. Nếu thuận tiện, vùng hông hoặc vùng cơ delta cũng có thể tiêm được. Tiêm dưới da vào thành bụng bảo đảm sự hấp thu nhanh hơn tại các vị trí tiêm khác. Tiêm vào nếp gấp da được véo lên giảm thiểu nguy cơ tiêm bắp không định trước. Nên giữ kim tiêm dưới da ít nhất 6 giây để đảm bảo toàn bộ liều insulin đã được tiêm. Nên luân thay đổi vị trí tiêm trong cùng một vùng tiêm để giảm nguy cơ loạn dưỡng mỡ. Mixtard® FlexPen® là bút tiêm bơm sẵn thuốc được thiết kế để sử dụng với kim tiêm NovoFine® hoặc NovoT-wist® dùng một lần có độ dài 8 mm. **CHỐNG CHỈ ĐỊNH:** Quá mẫn với hoạt chất hoặc với bất kỳ tá dược nào của thuốc. **CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG ĐẶC BIỆT KHI SỬ DỤNG:** Việc điều trị không đủ liều hoặc không liên tục, đặc biệt trong đái tháo đường típ 1, có thể dẫn đến **TĂNG ĐƯỜNG HUYẾT**. Không được sử dụng hỗn dịch insulin trong bơm truyền insulin. **KẾT HỢP THIAZOLIDINEDIONE** Các trường hợp suy tim sung huyết khi dùng thiazolidinedione kết hợp với insulin đã được báo cáo, đặc biệt ở những bệnh nhân có các yếu tố nguy cơ tiến triển suy tim sung huyết. Cần phải nhớ điều này nếu xem xét điều trị kết hợp thiazolidinedione với các thuốc insulin. Nếu sử dụng kết hợp, phải theo dõi bệnh nhân về các dấu hiệu và triệu chứng của suy tim sung huyết, tăng cân và phù. Phải ngừng sử dụng thiazolidinedione nếu xảy ra bất kỳ triệu chứng nào về tim xấu đi. **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 điều trị đái tháo đường dạng uống, chất ức chế monoamine oxidase (MAOI), thuốc chẹn beta không chọn lọc,

chất ức chế enzyme chuyển angiotensin (ACE), salicylate, các steroid đồng hóa và sulphonamide. **NHỮNG CHẤT SAU ĐÂY CÓ THỂ LÀM TĂNG NHU CẦU INSULIN CỦA BỆNH NHÂN:** Thuốc tránh thai dạng uống, thiazide, glucocorticoid, hormone tuyến giáp, cường giao cảm, hormone tăng trưởng và danazol. Thuốc chẹn beta có thể che lấp các triệu chứng hạ đường huyết và làm chậm trễ sự hồi phục sau hạ đường huyết. Octreotide/lanreotide có thể làm tăng hoặc giảm nhu cầu insulin. Rượu có thể làm tăng hoặc giảm tác dụng hạ đường huyết của insulin. **THẬN TRỌNG: PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON bú:** Không có sự hạn chế về việc điều trị đái tháo đường bằng insulin trong thời kỳ mang thai, vì insulin không qua hàng rào nhau thai. Không có sự hạn chế về việc điều trị bằng Mixtard® trong thời kỳ cho con bú. Việc điều trị bằng insulin cho các bà mẹ cho con bú không có nguy cơ gì cho bé. Tuy nhiên, có thể cần phải điều chỉnh liều Mixtard®, chế độ ăn hoặc cả hai. Cả hạ đường huyết và tăng đường huyết có thể xảy ra trong trường hợp điều trị kiểm soát bệnh đái tháo đường không đầy đủ, đều có thể làm tăng nguy cơ thai dị tật và thai chết lưu trong tử cung. Khuyến cáo tăng cường kiểm soát glucose huyết và theo dõi các phụ nữ mang thai bị đái tháo đường trong suốt thai kỳ và khi dự định mang thai. Nhu cầu về insulin thường giảm trong ba tháng đầu thai kỳ và sau đó tăng lên trong ba tháng giữa và ba tháng cuối thai kỳ. Sau khi sinh, nhu cầu insulin thường nhanh chóng trở lại các trị số như trước khi có thai. **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. 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). Bệnh nhân phải được thông báo để có biện pháp phòng ngừa tránh tình trạng hạ đường huyết trong khi lái xe. Điều này đặc biệt quan trọng ở những bệnh nhân khó nhận biết hay không nhận biết được những dấu hiệu cảnh báo của hạ đường huyết hoặc ở những người thường có các cơn hạ đường huyết. Cần cân nhắc tính thích hợp của việc lái xe trong những trường hợp này. **TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:** Phản ứng phụ đã được báo cáo thường gặp nhất trong thời gian điều trị là hạ đường huyết. Trong các thử nghiệm lâm sàng và trong quá trình sử dụng trên thị trường, tần suất của hạ đường huyết thay đổi theo nhóm bệnh nhân, chế độ liều dùng và mức độ kiểm soát đường huyết. Vào lúc bắt đầu điều trị bằng insulin, có thể xảy ra bất thường về khứu giác, phù và phản ứng tại chỗ tiêm (đau, đỏ, nổi mề đay, viêm, thâm tím, sưng và ngứa tại chỗ tiêm). Những phản ứng này thường có tính chất tạm thời. Việc cải thiện nhanh sự kiểm soát glucose huyết có thể liên quan với bệnh đau thần kinh cấp, thường có thể hồi phục. Liệu pháp insulin tăng cường với sự cải thiện đột ngột về kiểm soát đường huyết có thể liên quan với bệnh vồng mạc do đái tháo đường xấu đi tạm thời, trong khi việc cải thiện kiểm soát đường huyết dài hạn làm giảm nguy cơ tiến triển của bệnh vồng mạc do đái tháo đường. Sự xuất hiện các phản ứng quá mẫn toàn thân (bao gồm nổi ban toàn thân, ngứa, đổ mồ hôi, rối loạn tiêu hóa, phù mạch thần kinh, khó thở, đánh trống ngực, giảm huyết áp và ngất/mất ý thức) rất hiếm gặp nhưng có khả năng đe dọa tính mạng. Loạn dưỡng mỡ được báo cáo ít gặp, có thể xảy ra tại chỗ tiêm. **TƯƠNG KÝ:** Không được cho hỗn dịch insulin vào các dịch truyền. **SẢN XUẤT BƠI:** Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880, Bagsværd, Denmark.



Công ty phân phối:

Vimedimex Bình Dương
18L 1-2 VSIP II, Đường số 3, KCN
Việt Nam-Singapore 2, Thủ Đức Một,
Bình Dương

Thông tin chi tiết liên hệ:

DKSH
Lầu 2, Tòa nhà E-Town 2, 364 Công Hòa,
Q. Tân Bình, TP.HCM
ĐT: (08) 3812 5848 Fax: (08) 3812 5842

Mixtard® 30 FlexPen®

Insulin human (rDNA) 100IU/ml