

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: **50-190417/sav/lan**

Của: Công ty TNHH Sanofi-Aventis Việt Nam

Địa chỉ: **123 Nguyễn Khoái, Q.4, TP. HCM**

Điện thoại: **08 39400623**

Đăng ký thông tin thuốc: **Lantus SoloStar**

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

Số giấy tiếp nhận: **0172/17/QLD-TT**

Ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ: **5/6/2017**

Hà Nội, ngày 12 tháng 6 năm 2017

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG



Nguyễn Tất Đạt



1

DÙNG 1 LẦN MỖI NGÀY



SDK: QLSP- 857-15

INSULIN NỀN tác dụng kéo dài

THÔNG TIN KÊ TOA

Thành phần: Mỗi ml dung dịch tiêm có 100 IU insulin glargine. **Tá dược:** Chloride kẽm, m-cresol, glycerol, polysorbate 20, acid hydrochloric và natri hydroxide để điều chỉnh pH, và nước cất. **Đặc tính dược lực học:** Phân loại dược lý-trị liệu: insulin tác dụng dài. Lantus là thuốc chống đái tháo đường chứa insulin glargine. Insulin glargine là chất tương đồng với insulin người có độ hòa tan thấp ở pH trung tính. Ở pH 4, dung dịch thuốc tiêm insulin glargine tan hoàn toàn. Sau khi tiêm dưới da, dung dịch có tính acid được trung hòa, dẫn đến sự hình thành các vi tua liên tục phóng thích lượng nhỏ insulin glargine, tạo nên một nồng độ bình ổn, không có đỉnh, có thể đoán trước với thời gian tác động kéo dài. Thời gian tác động kéo dài của insulin glargine có liên quan trực tiếp với tốc độ hấp thu chậm của nó và ủng hộ cho việc sử dụng mỗi ngày một lần. Khoảng thời gian tác động của insulin và các chất tương đồng insulin như insulin glargin có thể thay đổi đáng kể trên những cá thể khác nhau hoặc trên cùng một cá thể. **Chỉ định:** Để điều trị người lớn, thiếu niên và trẻ em từ 6 tuổi trở lên bị bệnh đái tháo đường khi cần điều trị insulin. **Liều dùng:** Vì thuốc có tác dụng kéo dài nên có thể tiêm Lantus mỗi ngày 1 lần vào bất cứ giờ nào trong ngày nhưng hàng ngày nên tiêm vào một giờ nhất định. Bác sĩ sẽ chỉnh liều dùng tùy từng người và sẽ hướng dẫn tiêm Lantus ở đâu, khi nào cần đo đường huyết và có cần xét nghiệm nước tiểu hay không. Lantus có thể dùng chung với một insulin có tác động ngắn hoặc thuốc uống chống đái tháo đường. Khi đang điều trị bằng insulin tác động trung bình hoặc ngắn đổi sang điều trị phác đồ Lantus có thể điều chỉnh liều insulin cơ bản và điều chỉnh thuốc đái tháo đường dùng kèm (liều lượng và thời điểm dùng thêm insulin tác động ngắn hoặc các thuốc tương đồng tác động nhanh hoặc liều lượng thuốc viên chống đái tháo đường). Khi chuyển từ insulin NPH ngày hai lần sang Lantus tiêm ngày một lần, liều ban đầu phải giảm 20% (so với tổng số đơn vị của insulin NPH mỗi ngày), rồi sau đó chỉnh liều dựa trên đáp ứng của bệnh nhân. Việc giảm liều ít ra phải được bù đắp bằng cách tăng insulin ở giờ ăn. Sau đó chỉnh liều lần nữa theo từng người. Như những thuốc tương đồng insulin khác, bệnh nhân dùng liều cao insulin vì có kháng thể chống insulin người có thể cải thiện được sự đáp ứng với insulin nhờ Lantus. Sự kiểm soát chuyển hóa, đặc biệt trên những bệnh nhân này, cần được theo dõi sát trong thời gian chuyển tiếp và trong những tuần đầu sau đó. Và sự cải thiện kiểm soát chuyển hóa và hệ quả là tăng sự nhạy cảm với insulin (giảm nhu cầu insulin), có thể cần phải chỉnh liều thêm đối với Lantus và các insulin khác hoặc thuốc uống chống đái tháo đường khác trong phác đồ, có thể cần phải chỉnh liều thêm nữa. Việc chỉnh liều cũng cần thiết trong trường hợp thay đổi cân nặng hoặc lối sống, thay đổi giờ tiêm insulin hoặc các trường hợp làm tăng tính cảm nhiễm với hạ đường huyết hoặc tăng đường huyết hay bệnh đi kèm. **Cách dùng:** Lantus được tiêm dưới da. Trong một vùng nhất định, mỗi lần tiêm nên chọn một vị trí tiêm khác nhau. Vì thời gian tác động kéo dài lệ thuộc việc tiêm dưới da, Lantus không được dùng để tiêm tĩnh mạch vì có thể gây hạ đường huyết nặng. Quan sát kỹ lọ thuốc trước khi dùng. Chỉ sử dụng nếu dung dịch trong suốt, không màu, không thấy có những hạt tiểu phân rắn và có độ lỏng giống như nước. Lantus không cần phải pha trước khi dùng. Bơm tiêm không được chứa chất gì khác hoặc cần thuốc khác. Trộn hoặc pha chung với bất cứ chế phẩm nào đều có thể làm thay đổi tính hiệu quả hoặc làm thuốc kết tủa và vì vậy nên tránh. Nên ghi ngày rút thuốc lần đầu tiên trên nhãn lọ. **Chống chỉ định:** Dị ứng với insulin glargine hoặc với bất cứ tá dược nào của thuốc. **Các lưu ý đặc biệt và thận trọng:** Bệnh nhân cần được hướng dẫn những kỹ năng cần thiết để tự xử trí đái tháo đường như theo dõi đường huyết, tiêm thuốc đúng kỹ thuật, các biện pháp để nhận biết tăng hoặc giảm đường huyết. Ngoài ra bệnh nhân cần tập đối phó với những tình huống đặc biệt như sốt liều, dùng liều insulin không đủ hay quá cao, ăn uống không đầy đủ hoặc bỏ bữa. Trong trường hợp không kiểm soát đường huyết một cách thỏa đáng hoặc có xu hướng xảy ra cơn hạ đường huyết hoặc tăng đường huyết, cần loại trừ các yếu tố tiềm ẩn (như sự tuân thủ điều trị của bệnh nhân, việc chọn chỗ tiêm và tiêm đúng kỹ thuật) trước khi xét đến việc chỉnh liều. Vì kinh nghiệm còn hạn chế, không thể đánh giá tính hiệu quả và độ an toàn của Lantus trên trẻ em dưới 6 tuổi, trên bệnh nhân suy chức năng gan, hoặc bệnh nhân suy thận từ vừa đến nặng. Trên bệnh nhân suy thận, nhu cầu insulin có thể giảm. Trên người cao tuổi, sự suy giảm chức năng thận có thể dẫn đến giảm nhu cầu insulin. Trên bệnh nhân suy gan nặng, nhu cầu insulin có thể giảm do giảm khả năng tân sinh đường và giảm chuyển hóa insulin. **Lái xe và sử dụng máy móc:** Do hậu quả của hạ đường huyết, tăng đường huyết hoặc rối loạn thị giác, khả năng tập trung và phản ứng có thể bị ảnh hưởng, có thể trở thành nguy cơ trong các tình huống đặc biệt cần có những khả năng này (ví dụ lái xe hoặc vận hành máy). **Quá liều insulin:** Có thể gây hạ đường huyết nặng và đôi khi nguy hiểm đến tính mạng. **Tương tác:** Một số thuốc ảnh hưởng đến sự chuyển hóa glucose và cần phải chỉnh liều và theo dõi sát. Tăng tác dụng hạ đường huyết và tăng cảm nhiễm với hạ đường huyết có thể xảy ra khi dùng chung thuốc viên chống đái tháo đường, thuốc ức chế men chuyển, disopyramide, fibrates, fluoxetine, thuốc ức chế MAO, pentoxifylline, propoxyphene, salicylate, hoặc kháng sinh sulfonamide. Giảm tác dụng hạ đường huyết có thể xảy ra khi dùng chung với corticosteroid, danazol, diazoxide, lợi tiểu, glucagon, isoniazide, estrogen và progesterone (ví dụ viên tránh thai), dẫn chất phenothiazine, somatropin, thuốc cường giao cảm (như epinephrine, salbutamol, terbutaline) hoặc hormone tuyến giáp. Thuốc chẹn beta, clonidine, muối lithi hoặc rượu có thể tăng cường hoặc làm yếu tác dụng giảm đường huyết của insulin. Pentamidine có thể gây hạ đường huyết, đôi khi tiếp theo là tăng đường huyết. Hơn nữa, thuốc chẹn betacung như các thuốc chẹn giao cảm khác (như clonidine, guanethidine, reserpine)- còn làm yếu hoặc thậm chí ức chế toàn bộ các triệu chứng báo động của phản ứng hạ đường huyết. **Có thai và nuôi con bằng sữa mẹ:** Phụ nữ có bệnh tiểu đường từ trước hoặc trong khi mang thai phải duy trì kiểm soát tốt chuyển hóa trong thai kỳ. Trong 3 tháng đầu nhu cầu insulin thường giảm, nhưng thường tăng lên trong 3 tháng giữa và 3 tháng cuối. Ngay sau khi sinh, nhu cầu insulin lại giảm nhanh (tăng nguy cơ hạ đường huyết) do đó cần theo dõi kỹ đường huyết. Trên phụ nữ nuôi con bằng sữa mẹ, cần thiết phải điều chỉnh liều dùng và chế độ ăn. **Tác dụng không mong muốn:** Hạ đường huyết có thể xảy ra nếu liều insulin vượt quá nhu cầu. Một sự thay đổi rõ rệt nồng độ đường huyết có thể gây rối loạn thị giác thoáng qua. Mô mỡ dưới da có thể teo hoặc phì đại ở chỗ tiêm và làm chậm hấp thu insulin và tác dụng của thuốc sẽ chậm hơn. Chọn một chỗ tiêm cho mỗi lần tiêm có thể giảm hoặc ngừa những phản ứng này. Các phản ứng khác gồm: đỏ, đau nhiều hơn thường lệ khi tiêm thuốc, ngứa, mề đay, sưng hoặc viêm. Những phản ứng đó thường mất trong vài ngày đến vài tuần. Một số hiếm trường hợp, có thể xảy ra phản ứng dị ứng nặng. **Các phản ứng khác:** tiêm insulin có thể hình thành kháng thể chống insulin. Hạn hữu, insulin có thể gây giữ muối và nước trong mô. **Bảo quản:** Bảo quản thuốc trong hộp để tránh ánh sáng. Không được để đông lạnh, loại bỏ thuốc đã bị đông lạnh. Không được để Lantus cạnh ngăn đá hoặc vì đá trong tủ lạnh. Lọ thuốc trước khi mở bảo quản ở 2°C đến 8°C. Nếu lấy lọ thuốc ra khỏi điều kiện bảo quản lạnh có thể giữ ở +30°C tới 4 tuần. Lọ thuốc sau khi mở dù được bảo quản lạnh hay không phải loại bỏ sau 28 ngày. **Hạn dùng:** 36 tháng. Không dùng thuốc quá hạn sử dụng ghi trên hộp và nhãn lọ. **Trình bày:** Hộp 5 bút tiêm x mỗi bút chứa 100 IU/ml x 3ml. **Công ty phân phối:** Công ty cổ phần Dược Liệu Trung Ương 2 - 24 Nguyễn Thị Nghĩa, Quận 1, TP. Hồ Chí Minh **Công ty sản xuất:** Công ty sở hữu giấy phép kinh doanh: SANOFI-AVENTIS Deutschland GmbH D-65926 Frankfurt am Main - Đức. Số giấy tiếp nhận hồ sơ đăng ký tài liệu thông tin thuốc của Cục QLD - Bộ Y Tế: / /QLD-TT, ngày tháng năm . In tài liệu ngày tháng năm . SAVN.SOLA.17.04.0056

576/17 MS