

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: **PHARM CVM 065-04-26/17**

Của: **Văn phòng đại diện Novartis Pharma Services AG**

Địa chỉ: **Phòng 1001, lầu 10, toà nhà Centec, số 72-74 Nguyễn Thị Minh
Khai, Quận 3, Tp. Hồ Chí Minh**

Điện thoại: **028 3823 9090**

Đăng ký thông tin thuốc: **Galvus Met 50mg/1000mg**

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

Số giấy tiếp nhận: **0222/17/QLD-TT**

Ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ: **07/09/2017**

Hà Nội, ngày 14 tháng 9 năm 2017

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Tất Đạt



THÀNH PHẦN: Vildagliptin và metformin hydrochlorid, có ba loại hàm lượng: 50mg vildagliptin/500mg metformin, 50mg vildagliptin/850mg metformin; 50mg vildagliptin/1000mg metformin. **DẠNG BẢO CHẾ:** Viên bao phim. **CHỈ ĐỊNH:** Bổ trợ cho chế độ ăn và luyện tập để cải thiện đường huyết ở bệnh nhân đái tháo đường type 2 không kiểm soát được đường huyết mục tiêu khi dùng metformin hoặc những bệnh nhân đang điều trị phối hợp bằng vildagliptin và metformin riêng rẽ. Phối hợp với Sulphonylurea (SU) (liệu pháp ba thuốc) khi không được kiểm soát đầy đủ bằng metformin và SU; bổ trợ cho insulin khi liều insulin và metformin đơn độc không kiểm soát được đường huyết đầy đủ. **LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:** **Liều lượng:** Việc sử dụng thuốc trị tăng đường huyết trong bệnh đái tháo đường type 2 phải tùy thuộc vào từng bệnh nhân dựa vào tính hiệu quả và dung nạp thuốc. Dùng Galvus Met không được vượt quá liều tối đa hàng ngày của vildagliptin là 100 mg. **Liều khởi đầu cho bệnh nhân đang dùng metformin đơn trị liệu mà không kiểm soát được đường huyết:** Dựa vào liều metformin đang dùng cho bệnh nhân, Galvus Met có thể khởi đầu bằng viên có hàm lượng 50mg/500mg, 50 mg/850 mg hoặc 50 mg/1000 mg, ngày 2 lần. **Liều khởi đầu cho bệnh nhân chuyển từ dùng phối hợp các viên vildagliptin và viên metformin riêng rẽ:** Galvus Met có thể được khởi đầu bằng viên có hàm lượng 50mg/500mg, 50 mg/850 mg hoặc 50 mg/1000 mg dựa vào liều của vildagliptin hoặc metformin đang dùng sử dụng phối hợp với SU hay với insulin: liều Galvus Met nên cung cấp liều 50mg, 2 lần/ngày và liều metformin tương tự với liều đã được dùng. **Nhóm bệnh nhân mục tiêu:** người lớn từ 18 tuổi trở lên. **Bệnh nhân suy thận:** Galvus Met không được dùng cho bệnh nhân suy thận hoặc rối loạn chức năng thận. **Bệnh nhân suy gan:** Galvus Met không được dùng cho bệnh nhân suy gan có biểu hiện lâm sàng hoặc xét nghiệm, kể cả các bệnh nhân có ALT hoặc AST trước điều trị > 2,5 lần giới hạn trên của bình thường. **Người cao tuổi:** Vì metformin thải trừ qua thận và người cao tuổi có khuynh hướng giảm chức năng thận, nên bệnh nhân cao tuổi dùng Galvus Met cần được theo dõi định kỳ chức năng thận. Galvus Met chỉ được dùng cho bệnh nhân cao tuổi có chức năng thận bình thường. **Bệnh nhi:** Tính an toàn và hiệu lực của Galvus Met ở bệnh nhi chưa được xác định. Do đó, Galvus Met không khuyến cáo dùng cho bệnh nhi dưới 18 tuổi. **Cách dùng:** Galvus Met nên dùng vào bữa ăn để làm giảm tai biến tiêu hóa do metformin. **CHỐNG CHỈ ĐỊNH:** Quá mẫn với vildagliptin hoặc metformin hydrochlorid hoặc với bất cứ tá dược nào của thuốc, suy thận (với độ thanh thải creatinin < 60 ml/phút); suy tim sung huyết (cần điều trị bằng thuốc); nhiễm toan chuyển hóa (cấp / mạn tính), kể cả nhiễm ceton acid do đái tháo đường có kèm hôn mê hoặc không. Các chống chỉ định khác: suy gan, ngộ độc cấp, nghiện rượu mạn tính, phụ nữ cho con bú, các tình trạng cấp tính có thể làm thay đổi chức năng thận (ví dụ như: mất nước, nhiễm trùng nặng, sốt, viêm tĩnh mạch các thuốc cản quang chứa iod), các bệnh lý mãn tính có thể dẫn đến thiếu oxy tổ chức (ví dụ như suy tim, suy hô hấp, nhồi máu cơ tim gần đây, sốc). **THẬN TRỌNG:** **Galvus Met:** không được dùng cho bệnh nhân đái tháo đường type 1 hoặc để điều trị nhiễm acid ceton do đái tháo đường. **Vildagliptin:** **Suy gan:** không khuyến cáo dùng cho bệnh nhân bị suy gan, kể cả bệnh nhân có ALT hoặc AST trước điều trị > 2,5 lần giới hạn trên của bình thường. **Theo dõi enzym gan:** Các xét nghiệm chức năng gan cần được tiến hành trước khi tiến hành điều trị bằng Galvus Met. Galvus Met không khuyến cáo dùng cho bệnh nhân có ALT hoặc AST > 2,5 lần giới hạn trên của bình thường. Các xét nghiệm chức năng gan cần được theo dõi trong khi điều trị bằng Galvus Met cứ 3 tháng một lần trong năm đầu và định kỳ sau đó. **Suy tim:** Vildagliptin không liên quan đến sự thay đổi chức năng thất trái hoặc làm nặng thêm tình trạng suy tim sung huyết (CHF) trước đó, so với giả dược. Kinh nghiệm lâm sàng trên những bệnh nhân có suy tim độ III theo NYHA được điều trị với vildagliptin còn hạn chế và kết quả là không kết luận được. Không khuyến cáo sử dụng vildagliptin cho bệnh nhân bị suy tim độ IV. **Viêm tụy cấp:** Vildagliptin có liên quan tới nguy cơ tiến triển viêm tụy cấp, cần thông tin về các triệu chứng viêm tụy cấp cho bệnh nhân. Nếu nghi ngờ, nên ngừng điều trị với Vildagliptin. **Metformin:** Nhiễm acid lactic do tích lũy metformin; chẩn đoán nhiễm acid lactic; theo dõi chức năng thận; dùng đồng thời các thuốc có thể ảnh hưởng đến chức năng thận hoặc đến tính chất của metformin; tiêm vào trong mạch các thuốc cản quang có iod; tình trạng thiếu oxy; phẫu thuật; uống rượu; tổn thương chức năng gan; giảm nồng độ vitamin B12; thay đổi tình trạng lâm sàng ở bệnh nhân đái tháo đường type 2 trước đây đã kiểm soát tốt; hạ đường huyết; mất kiểm soát đường huyết. **TƯƠNG TÁC THUỐC:** **Galvus Met:** Không có tương tác được động học có ảnh hưởng đến lâm sàng khi dùng vildagliptin (100 mg ngày một lần) đồng thời với metformin (1000 mg ngày một lần). **Vildagliptin:** Vildagliptin có khả năng tương tác thuốc yếu. Vildagliptin không phải là một cơ chất của enzym cytochrom P (CYP) 450, không ức chế, cũng không gây cảm ứng các enzym CYP 450, nên không tương tác khi dùng phối hợp với các thuốc là cơ chất, chất ức chế hoặc chất gây cảm ứng các enzym này. Nghiên cứu cho thấy không có tương tác về mặt lâm sàng với các thuốc trị đái tháo đường dạng uống khác (glibendamid, pioglitazon, metformin hydrochlorid), amlodipin, digoxin, ramipril, simvastatin, valsartan hoặc warfarin. **Metformin:** Thành phần metformin được biết là có tương tác sau: Furosemid, Nifedipin, Glyburid, các thuốc cation, các thuốc khác như một số thuốc có khuynh hướng làm tăng glucose huyết dẫn đến không còn kiểm soát được glucose huyết, như các thiazid và các thuốc lợi niệu khác, các corticosteroid, phenothiazin, các sản phẩm tuyến giáp, estrogen, thuốc tránh thai uống, phenytoin, acid nicotinic, thuốc cường giao cảm, thuốc phong bế kênh calci và izoniazid. Tránh dùng rượu và các sản phẩm thuốc có cồn. **PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ NGƯỜI NUÔI CON BÚ:** Galvus Met không nên dùng trong thời kỳ mang thai trừ khi cần nhắc thấy lợi ích lớn hơn khả năng nguy cơ cho thai. Galvus Met không nên dùng cho phụ nữ nuôi con bú. **TÁC DỤNG TRÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY:** Bệnh nhân dùng thuốc có thể bị hoa mắt chóng mặt, do đó, nên tránh lái xe và vận hành máy. **TÁC DỤNG NGOẠI Ý:** **Khái quát dữ liệu an toàn Galvus Met:** **Rất hiếm:** Phù mạch; rối loạn chức năng gan (kể cả viêm gan), các xét nghiệm chức năng gan lại trở về bình thường sau khi ngừng điều trị. Phản ứng phụ trên đường tiêu hóa như tiêu chảy và buồn nôn thường xảy ra khi dùng metformin. Các triệu chứng tiêu hóa được báo cáo là 13,2% ở bệnh nhân điều trị phối hợp vildagliptin và metformin so với 18,1% bệnh nhân điều trị bằng metformin đơn trị liệu. **Vildagliptin phối hợp metformin:** **Thường gặp:** người run, hoa mắt chóng mặt, nhức đầu. **Vildagliptin:** **Ít gặp:** Nhức đầu, táo bón, phù ngoại vi. **Thường gặp:** Hoa mắt chóng mặt. Các phản ứng bất lợi từ các báo cáo tự phát và các trường hợp trong y văn – Kinh nghiệm hậu mãi (không rõ tần suất): Viêm gan có hồi phục khi ngừng thuốc, mề đay, viêm tụy, tróc da hoặc phỏng rộp tại chỗ. **Metformin:** **Rất thường gặp:** Giảm ngon miệng, buồn nôn, nôn, tiêu chảy, đau bụng. **Thường gặp:** Rối loạn vị giác. **Rất hiếm gặp:** Nhiễm acid lactic, ban đỏ da, ngứa, mề đay, giảm hấp thu vitamin B12, xét nghiệm chức năng gan bất thường. **QUẢ LIẾU:** **Vildagliptin:** Các liều đến 200 mg dung nạp tốt. Ở liều 400mg: đau cơ, loạn cảm giác nhẹ và thoáng qua, sốt, phù, và tăng thoáng qua hàm lượng lipase (gấp 2 lần giới hạn trên của bình thường). Ở liều 600mg: phù chân và tay, hàm lượng creatin phosphokinase (CPK) tăng cao, kèm theo tăng aspartat aminotransferase (AST), protein phản ứng-C (CRP), myoglobin, phù cả hai chân, kèm theo loạn cảm giác. Tất cả các triệu chứng và bất thường về xét nghiệm mất đi sau khi ngừng thuốc nghiên cứu. Vildagliptin không thẩm tách khỏi máu được, tuy nhiên, chất chuyển hóa chính do thủy phân (LAY151) có thể loại bỏ bằng thẩm tách máu. **Metformin:** Quá liều metformin đã xảy ra do uống một lượng thuốc hơn 50 gam. Tụt đường huyết: khoảng 10% trường hợp. Nhiễm acid lactic: khoảng 32% trường hợp. Thẩm tách máu có thể có ích để loại bỏ phần thuốc tích lũy khỏi bệnh nhân nghi là quá liều metformin. **HẠN DÙNG:** 18 tháng kể từ ngày sản xuất. **BẢO QUẢN:** Không bảo quản trên 30°C. Giữ thuốc trong bao bì gốc để tránh ẩm. **QUI CÁCH ĐÓNG GÓI:** Hộp 6 vỉ x 10 viên nén. **NHÀ SẢN XUẤT:** Novartis Pharma Produktions GmbH, Öflinger Strasse 44, 79664 Wehr, Đức cho Novartis Pharma AG, Basel, Thụy Sĩ. **SĐK:** Galvus Met 50/500: VN-19292-15; Galvus Met 50/850: VN-19293-15; Galvus Met 50/1000: VN-19291-15.

TP. HCM: P.1001, Lầu 10, Tòa nhà Centec, 72-74 Nguyễn Thị Minh Khai, Quận 3, Tp. HCM

Tel: (08) 3823 9090 - **Fax:** (08) 3823 9595

Hà Nội: P.12A01, Lầu 12A, Tòa nhà Geleximco, Số 36 Hoàng Cầu, Quận Đống Đa, Hà Nội

Tel: (04) 32171255 - **Fax:** (04) 32171256

Công ty phân phối: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC LIỆU TRUNG ƯƠNG 2

24 Nguyễn Thị Nghĩa, Quận 1, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam