

**GIẤY XÁC NHẬN
NỘI DUNG THÔNG TIN THUỐC**

Tên Cơ quan xác nhận: Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế

Xác nhận nội dung thông tin thuốc:

STT	Tên thuốc	Số giấy đăng ký lưu hành
1	Ryzodeg Flextouch 100U/ml	QLSP-929-16

Đơn đề nghị số: 60-10/QC/NVD/HEC-RA2017

Tên cơ sở đề nghị xác nhận: Công ty TNHH DKSH Việt Nam

Địa chỉ: 23 Đại Lộ Độc lập, Khu công nghiệp Việt Nam-Singapore, phường
Bình Hòa, thị xã Thuận An, tỉnh Bình Dương

Hình thức thông tin thuốc: Tài liệu thông tin thuốc

Số giấy xác nhận: 0436/2017/XNTT/QLD

Hà Nội, ngày 10 tháng 01 năm 2018

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

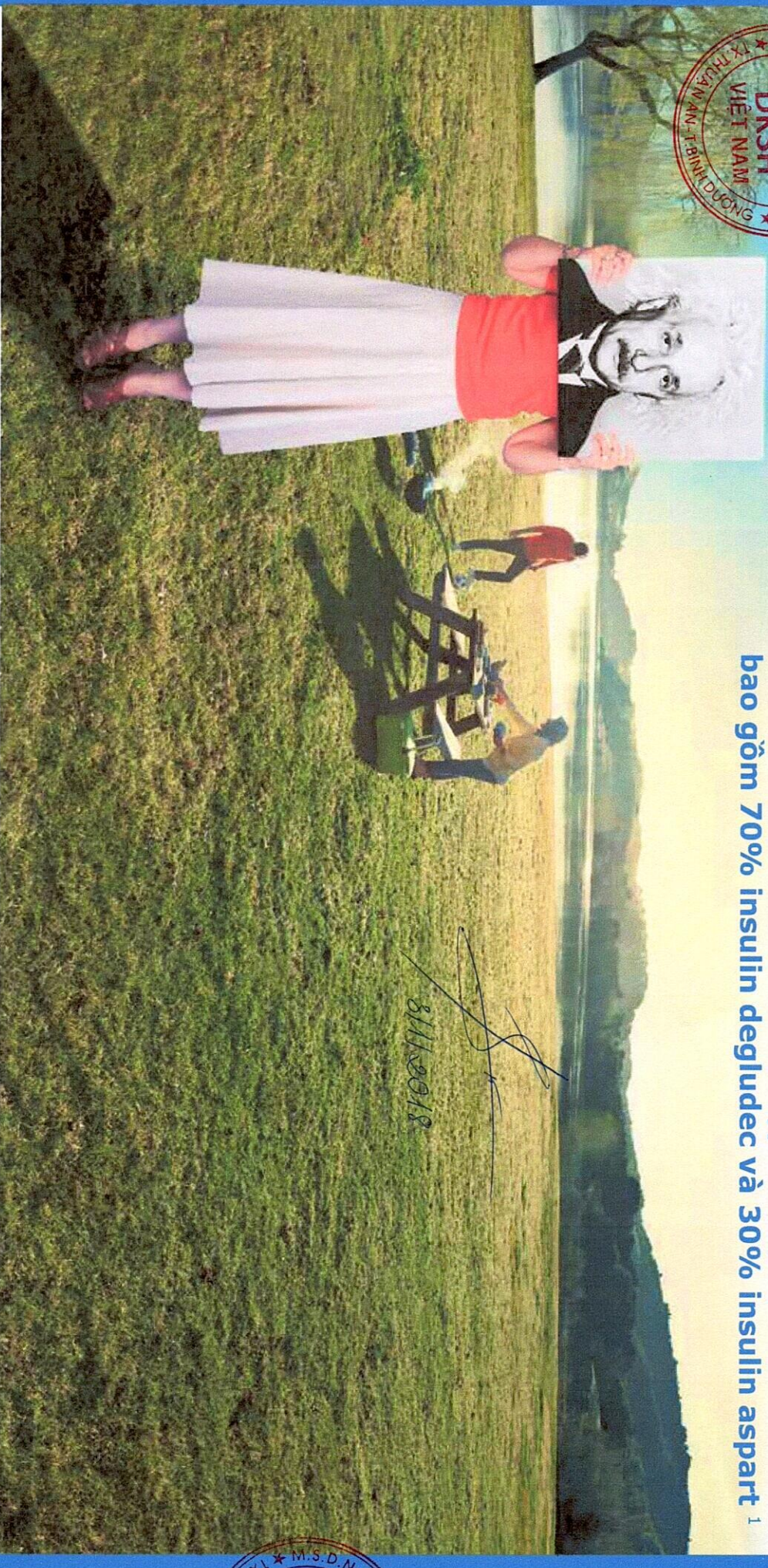


Nguyễn Tất Đạt



RYZODEG® FlexTouch® 100U/ml

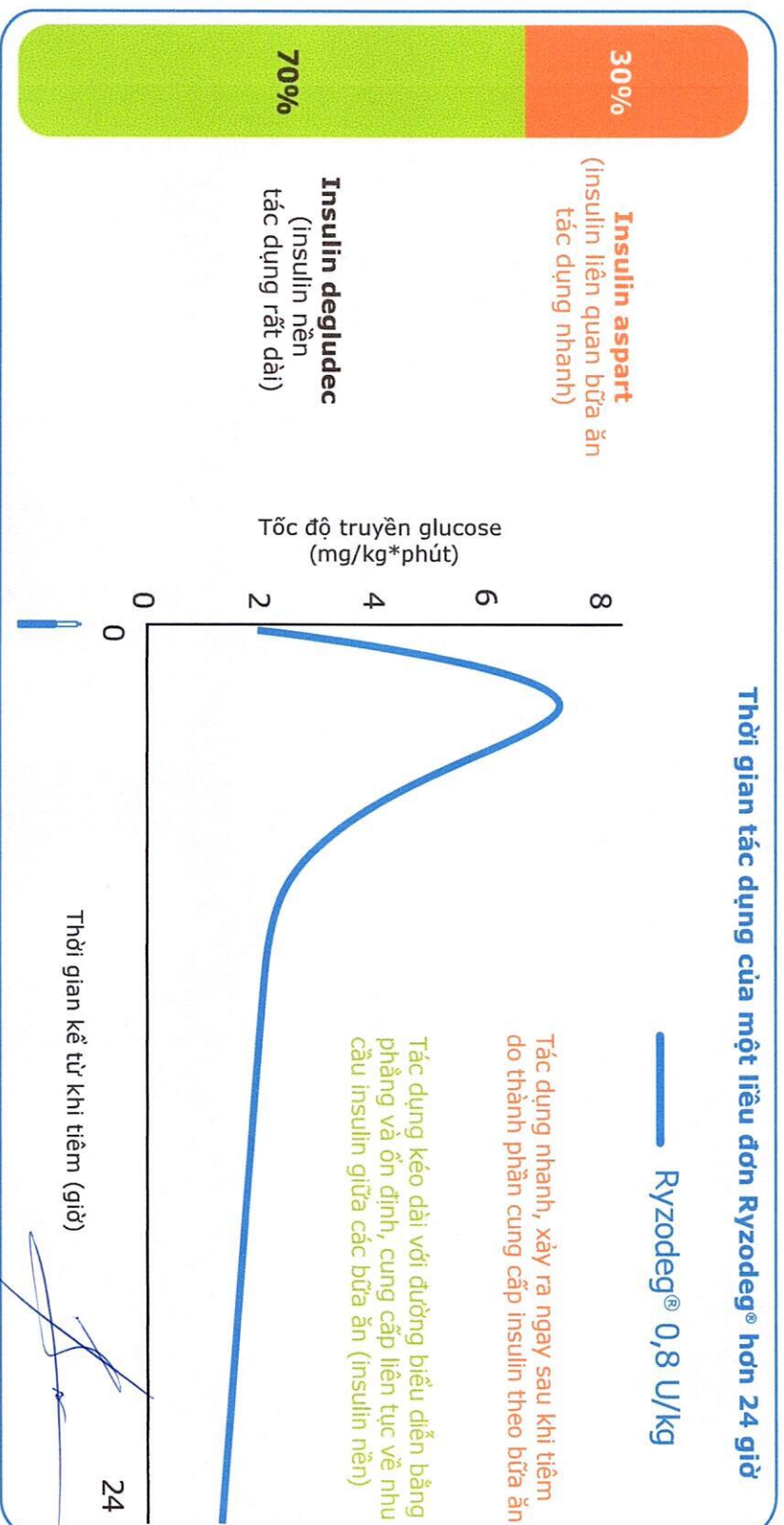
Insulin hỗn hợp hòa tan
bao gồm 70% insulin degludec và 30% insulin aspart ¹



Tài liệu có 4 trang. Thông tin chi tiết sản phẩm xem trang 4.
Số giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc của Bộ Y tế.../XNTT/...,
ngày... tháng... năm...
Ngày in tài liệu: xx/xx/xxxx
Tài liệu tham khảo: 1. Thông tin kê toa Ryzodeg® FlexTouch® 100 U/ml.



Ryzodeg® - Insulin hòa tan bao gồm insulin degludec và insulin aspart điều trị bệnh đái tháo đường ở người lớn ¹



Ryzodeg® có thể được dùng một lần hoặc hai lần mỗi ngày với các bữa ăn chính.
Ryzodeg® cho phép linh hoạt về thời gian sử dụng insulin miễn là thuốc được dùng với các bữa ăn chính

3/1/2018

Liều lượng¹

KHỞI ĐẦU

- **Bệnh nhân đái tháo đường típ 2:** Tổng liều khởi đầu hằng ngày được khuyến cáo là 10 đơn vị theo các bữa ăn, sau đó điều chỉnh liều theo từng bệnh nhân
- **Bệnh nhân đái tháo đường típ 1:** Liều khởi đầu được khuyến cáo của Ryzodeg[®] là 60-70% của tổng nhu cầu insulin hằng ngày.

CHUYỂN SANG TỪ NHỮNG INSULIN KHÁC

- **Bệnh nhân đái tháo đường típ 2:**
Từ insulin nền hoặc insulin pha trộn sẵn: Tổng liều insulin như tổng liều insulin hàng ngày trước đây của bệnh nhân.
Từ insulin nền/insulin tác dụng nhanh: Bệnh nhân được bắt đầu liều theo số đơn vị insulin nền
- **Bệnh nhân đái tháo đường típ 1:** Liều Ryzodeg[®] được khuyến cáo là 60-70% của tổng nhu cầu insulin hằng ngày.

3/1/2018

Ryzodeg[®] được điều chỉnh liều theo nhu cầu từng bệnh nhân



RYZODEG[®]

Ryzodeg® FlexTouch® 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 đơn vị insulin degludec/insulin aspart* theo tỷ lệ 20/30 (tương đương với 1,56 mg insulin degludec và 1,05 mg insulin aspart). * Được thêm bơm sẵn thuốc chứa 300 đơn vị insulin degludec/insulin aspart trong 3 ml dung dịch. Được sản xuất trong năm men Saccharomyces cerevisiae bằng kỹ thuật DNA tái tổ hợp. **Đang điều chế:** Dung dịch tiêm (FlexTouch®). Dung dịch trong suốt, không màu, trung tính. **Chỉ định điều trị:** Điều trị bệnh đái tháo đường ở người lớn thiếu niên và trẻ em từ 2 tuổi trở lên. **Lieu lượng và cách dùng:** **Đường dùng:** Ryzodeg® chỉ dùng dưới da. **Lieu lượng:** Ryzodeg® có thể được dùng một lần hoặc hai lần mỗi ngày với các bữa ăn chính. Khi cần thiết, bệnh nhân có thể thay đổi thời gian sử dụng insulin Ryzodeg® được dùng với bữa ăn lớn nhất khi dùng 1 lần/ngày. Ở bệnh nhân đái tháo đường tip 2, Ryzodeg® có thể được dùng đơn độc, phối hợp với các thuốc điều trị đái tháo đường dạng uống và/hoặc với insulin nhanh (bolus). Trong bệnh đái tháo đường tip 1, Ryzodeg® được phối hợp với insulin tác dụng ngắn/ insulin tác dụng nhanh ở các bữa ăn con lại. Lịch hoạt và thời gian dùng thuốc: Ryzodeg® cho phép linh hoạt về thời gian sử dụng insulin miễn là thuốc được dùng với các bữa ăn chính. Nếu quên một liều Ryzodeg® bệnh nhân có thể dùng liều đã quên với bữa ăn chính tiếp theo của ngày đó và sau đó tiếp tục lịch trình dùng thuốc thông thường. Bệnh nhân không được dùng một liều thêm để bù cho liều đã quên. **Khối đầu:** Bệnh nhân đái tháo đường tip 2: Tổng liều khởi đầu hàng ngày được khuyến cáo là 10 đơn vị theo các bữa ăn, sau đó điều chỉnh liều theo từng bệnh nhân. Bệnh nhân đái tháo đường tip 1: Liều khởi đầu được khuyến cáo của Ryzodeg® là 60-70% của tổng nhu cầu insulin hàng ngày. **Chuyển sang từ những insulin khác:** Khuyến cáo theo dõi chặt chẽ glucose trong thời gian chuyển đổi và trong những tuần sau đó. Bệnh nhân đái tháo đường tip 2: Những bệnh nhân chuyển sang từ insulin (nên) tác dụng kéo dài hoặc insulin pha trộn sẵn (2 ping) dùng 1 lần/ngày có thể được chuyển đổi sang Ryzodeg® 1 lần/ngày hoặc 2 lần/ngày với cùng tổng liều insulin như tổng liều insulin hàng ngày trước đây của bệnh nhân. Những bệnh nhân chuyển sang từ insulin (nên) tác dụng kéo dài/insulin tác dụng nhanh chuyển sang Ryzodeg® sẽ cần chuyển đổi liều insulin tác dụng nhanh ở các bữa ăn con lại, sau đó điều chỉnh liều theo từng bệnh nhân. **Các nhóm bệnh nhân đặc biệt:** Người cao tuổi (≥ 65 tuổi): Ryzodeg® có thể được sử dụng ở bệnh nhân cao tuổi. Cần tăng cường theo dõi glucose và điều chỉnh liều insulin theo từng bệnh nhân. **Nhóm bệnh nhân trẻ em:** Ryzodeg® có thể được sử dụng ở trẻ em từ 2 đến 5 tuổi bởi vì dữ liệu lâm sàng chỉ ra rằng có nguy cơ hạ đường huyết cao ở trẻ em ở nhóm tuổi này. **Cách dùng:** Ryzodeg® chỉ dùng tiêm dưới da vùng thành bụng, phần trên cánh tay hoặc đùi. Nên luân chuyển đổi vị trí tiêm trong cùng một vùng tiêm để giảm nguy cơ loét da vùng tiêm. Ryzodeg® được đóng trong một bút tiêm bơm sẵn thuốc (FlexTouch®) được thiết kế để sử dụng với kim tiêm NovoFine® hoặc NovoTwin®. Bút tiêm bơm sẵn thuốc cùng cấp 1-80 đơn vị, với các mức nấc 1 đơn vị. **Chống chỉ định:** Quá mẫn với hoạt chất hoặc với bất kỳ tá dược nào của thuốc liệt kê trong Danh mục tá dược. **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 hãy liên hệ bác sĩ.** **Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ.** **Hạ đường huyết:** Bỏ một bữa ăn hay luyện tập thể lực gắng sức, không có kế hoạch có thể dẫn đến hạ đường huyết. Hạ đường huyết có thể xảy ra nếu liều insulin quá cao so với nhu cầu insulin. Cũng như với các sản phẩm insulin (nên) tác dụng kéo dài khác hoặc các sản phẩm insulin có thành phần nền, tác dụng kéo dài của Ryzodeg® có thể làm chậm sự phục hồi sau hạ đường huyết. **Tăng đường huyết:** Việc dùng trị không đủ liều và/hoặc không liên tục ở bệnh nhân cần dùng insulin có thể dẫn đến tăng đường huyết và có khả năng gây nhiễm toan ceton do đái tháo đường. Hơn nữa, các bệnh lý đi kèm, đặc biệt là nhiễm trùng, có thể dẫn đến tăng đường huyết và độ độ làm tăng nhu cầu insulin. Những triệu chứng này bao gồm khát, tiểu nhiều lần, buồn nôn, nôn, buồn ngủ, da khô đỏ, khô miệng, mắt sưng, miệng và hơi thở có mùi acetone. Trong đái tháo đường type 1, các trường hợp tăng đường huyết không được điều trị cũng sẽ dẫn đến nhiễm toan ceton do đái tháo đường, có khả năng gây tử vong. **Chuyển sang từ những sản phẩm insulin khác:** Khi chuyển bệnh nhân sang sử dụng loại insulin khác, nhà sản xuất insulin khác hoặc nhà sản xuất khác phải thực hiện dưới sự giám sát y tế chặt chẽ và có thể cần đến sự cần thiết thay đổi liều dùng. **Kết hợp thiazolidinedione và các thuốc insulin:** Đã có báo cáo về các trường hợp suy tim khi dùng thiazolidinedione kết hợp với insulin, đặc biệt ở những bệnh nhân có các yếu tố nguy cơ tiền trên, suy tim. Cần phải nhớ điều này nếu xem xét điều trị kết hợp thiazolidinedione với Ryzodeg®. Nếu sử dụng kết hợp, phải theo dõi bệnh nhân về các dấu hiệu và triệu chứng của suy tim, tăng cân và phù. **Nên ngừng sử dụng thiazolidinedione nếu xảy ra bất kỳ triệu chứng xấu nào về nguy cơ tim mạch.** **Rối loạn mắt:** Liều pháp insulin tăng cường với sự cải thiện đột ngột về kiểm soát đường huyết có thể liên quan với bệnh võng 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 võng mạc do đái tháo đường. **Tránh nhiễm lẫn do vô ý:** Bệnh nhân phải được hướng dẫn luôn kiểm tra nhận insulin trước mỗi lần tiêm để tránh nhầm lẫn giữa Ryzodeg® và các sản phẩm insulin khác do vô ý. Vì vậy, yêu cầu đối với bệnh nhân từ 12 tuổi trở lên là họ có thể đọc được những thông tin trên bút tiêm. Những bệnh nhân bị mù hoặc có thị lực kém phải được hướng dẫn sử dụng đúng cơ chế insulin. **Kháng thể kháng insulin:** Sự dùng insulin có thể gây ra sự hình thành kháng thể kháng insulin. Trong những trường hợp hiếm gặp, sự hiện diện của kháng thể kháng insulin có thể đòi hỏi phải điều chỉnh liều insulin để điều chỉnh xu hướng tăng đường huyết hoặc hạ đường huyết. **Tương tác với các thuốc khác và các dạng thuốc khác:** Những chất sau đây có thể làm giảm nhu cầu insulin. Các thuốc chống đái tháo đường dạng uống, chất đồng vận thụ thể GLP-1, chất ức chế monoamine oxidase (MAOI), thuốc chẹn beta, chất ức chế enzyme chuyển angiotensin (ACE), salicylate, các steroid đồng ho và sulfonamide. Những chất sau đây có thể làm tăng nhu cầu insulin: Thuốc tránh thai dạng uống, thiazide, glucocorticoid, hormone tuyến giáp, chất giồng giao cảm, hormone tăng trưởng và danazol. Thuốc chẹn beta có thể che lấp các triệu chứng hạ đường huyết. Octreotide/lanreotide có thể làm tăng hoặc làm giảm nhu cầu insulin. Rượu có thể làm tăng hoặc làm giảm tác dụng hạ đường huyết của insulin. **Khả năng sinh sản, phụ nữ có thai và cho con bú. Phụ nữ có thai:** Không có kinh nghiệm lâm sàng về việc sử dụng Ryzodeg® ở phụ nữ mang thai. **Cho con bú:** Chưa có kinh nghiệm lâm sàng về việc sử dụng Ryzodeg® trong khi cho con bú. **Khả năng sinh sản:** Các nghiên cứu về sinh sản trên động vật với insulin degludec không cho thấy bất kỳ tác dụng bất lợi nào trên khả năng sinh sản. **Tác động trên khả năng lái xe và sự dùng 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 cần quan trọng đặc biệt (như đang lái xe hay đang vận hành máy móc). **Tác động không mong muốn:** **Tóm tắt về dữ liệu an toàn:** Phản ứng phụ đã được báo cáo thường gặp nhất trong quá trình điều trị là hạ đường huyết. **Bảng danh mục các phản ứng phụ.** Rối loạn hệ miễn dịch: Hiếm gặp - Quai đản, Nổi mề đay. Phản ứng dị ứng có thể xảy ra khi dùng các chế phẩm insulin. Phản ứng dị ứng dạng tức thì với chính bản thân insulin hoặc với các tá dược có khả năng đe dọa tính mạng. Với Ryzodeg® đã có báo cáo hiếm gặp về quá mẫn (biểu hiện bằng sưng lưỡi và môi, tiêu chảy, buồn nôn, mề đay và ngứa) và nổi mề đay. Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng: Rất thường gặp - Hạ đường huyết: Hạ đường huyết có thể xảy ra nếu liều insulin quá cao so với nhu cầu insulin. Hạ đường huyết nặng có thể dẫn đến bất tỉnh và/hoặc có giất và có thể gây ra suy chức năng não tạm thời hay vĩnh viễn hoặc thậm chí tử vong. Các triệu chứng của hạ đường huyết thường xuất hiện đột ngột, có thể bao gồm: đổ mồ hôi lạnh, da xanh tái và lạnh, mệt mỏi, bồn chồn hoặc run, lo âu, mất hoặc yếu bất thường, lú lẫn, khó tập trung, buồn ngủ, đối đờ đẫn, thay đổi thị lực, nhức đầu, buồn nôn và đánh trống ngực. Rối loạn da và mô dưới da: Không rõ - Loạn đường mỡ: Loạn đường mỡ (bao gồm phù dai mô mỡ, teo mô mỡ) có thể xảy ra tại chỗ tiêm. Thay đổi liên tục vị trí tiêm trong một vùng tiêm nhất định có thể giúp làm giảm nguy cơ gặp các phản ứng này. Rối loạn toàn thân và tình trạng tại chỗ tiêm: Thường gặp - Phản ứng tại chỗ tiêm: Phản ứng tại chỗ tiêm (bao gồm khởi phát mưng mủ, đau, xuất huyết, ban đỏ, cục u nhỏ, sưng, da đỏ mẩn, ngứa, cảm giác nóng và khởi phát chốc loét) xảy ra ở những bệnh nhân được điều trị bằng Ryzodeg®. Những phản ứng này thường nhẹ, thoáng qua và không cần đi khi tiếp tục điều trị. Ít gặp - Phù ngoại biên. Nhóm bệnh nhân trẻ em: Ở an toàn và hiệu quả được chứng minh trong thử nghiệm ở trẻ em từ 2 đến 18 tuổi. **Nhóm bệnh nhân trẻ em:** Do an toàn và hiệu quả chưa được nghiên cứu ở trẻ em và thiếu niên. Các nhóm bệnh nhân đặc biệt khác: Dữ liệu kết quả từ các thử nghiệm lâm sàng, tiền sử, loại và độ nặng của các phản ứng phụ đã quan sát được ở bệnh nhân cao tuổi và ở bệnh nhân suy thận hoặc suy gan không cho thấy bất kỳ sự khác biệt nào với kinh nghiệm rộng hơn ở nhóm dân số chung. **Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc. Các tác dụng phụ:** Ryzodeg® có khởi phát tác dụng nhanh, xảy ra ngay sau khi tiêm do thành phần cũng cấp insulin, theo bữa ăn, trong khi đó thành phần insulin nền có tác dụng kéo dài với đường huyết diễn biến phẳng và ổn định, cũng cấp liên tục về nhu cầu insulin giữa các bữa ăn (insulin nền). Thời gian tác dụng của một liều đơn Ryzodeg® là hơn 24 giờ. **Hạn dùng:** 30 tháng kể từ ngày sản xuất. **Thận trọng đặc biệt khi bảo quản:** Trước khi sử dụng lần đầu. Bảo quản trong tủ lạnh (2°C - 8°C). Để xa độ phận làm lạnh. Không để đông lạnh. Đây nắp bút tiêm để tránh ánh sáng. Sau khi sử dụng lần đầu hoặc mang theo dự phòng: Sản phẩm có thể được bảo quản tới 4 tuần. Không bảo quản trên 30°C. Có thể bảo quản trong tủ lạnh (2°C - 8°C). Đây nắp bút tiêm để tránh ánh sáng. **Đề xa tầm tay và tầm nhìn của trẻ em. Không dùng Ryzodeg® FlexTouch® 100 đơn vị/ml qua hàm sử dụng đã in trên bao bì. Tính chất và dung lượng của bao bì đóng gói:** Ông thuốc (thủy tinh loại 1) chứa 3 ml dung dịch với một piston (halobutyl) và một nút chặn (halobutyl/polyisoprene) chứa trong một bút tiêm bơm sẵn thuốc đã điều chỉnh rồi bỏ làm bằng polypropylene. Quy cách đóng gói: Hộp 5 bút tiêm bơm sẵn thuốc. S Novo Nordisk A/S. Novo Alle. DK-2880 Bagsvaerd. Đan Mạch