

**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	Apidra SoloStar	QLSP-915-16

Đơn đề nghị số: 94-181017/sav/api

Tên cơ sở đề nghị xác nhận: Công ty TNHH Sanofi-Aventis Việt Nam

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

Hình thức thông tin thuốc: Tài liệu thông tin thuốc

Số giấy xác nhận: 0449/2017/XNTT/QLD

Hà Nội, ngày 16 tháng 01 năm 2018

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Tất Đạt

APIDRA® SoloSTAR®

insulin glulisine



**Khởi phát tác động nhanh
& thời gian tác động
ngắn⁽¹⁾**



**Dùng 0-15 phút ngay
trước hoặc sau
bữa ăn⁽¹⁾**



SĐK: QLSP - 915 - 16

Tài liệu này gồm có 4 trang. Thông tin chi tiết về sản phẩm xem trang 4

Số giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc của Bộ Y tế .../XNTT..., ngày ... tháng ... năm ...

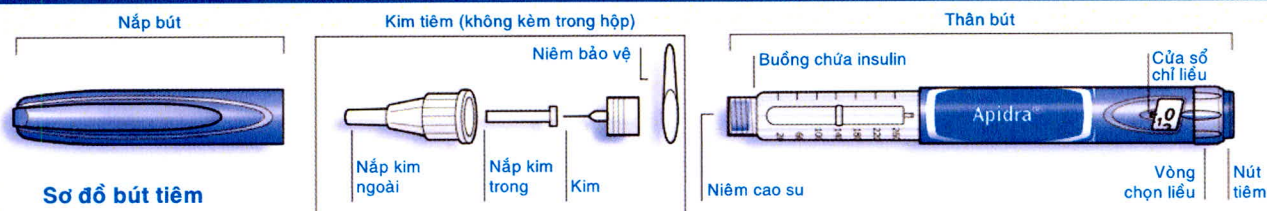
SAVN.GLU.17.09.0583

Ngày duyệt nội bộ: ngày ... tháng ... năm ... In tài liệu ngày ... tháng ... năm ...

SANOFI 

9/11/18 Ms

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG Apidra® Solostar®(1)



Dung dịch trong bút tiêm nạp sẵn.

Bác sĩ của bạn đã quyết định rằng Apidra SoloStar thích hợp với bạn. Hãy trao đổi với bác sĩ về cách tiêm thuốc đúng kỹ thuật trước khi sử dụng Apidra SoloStar.

Xin đọc kỹ tờ hướng dẫn này trước khi sử dụng bút tiêm Apidra SoloStar. Nếu không thể tự mình thực hiện đầy đủ những hướng dẫn này, bạn chỉ nên sử dụng Apidra SoloStar khi có sự trợ giúp của một người khác có thể thực hiện đầy đủ các hướng dẫn.

Apidra SoloStar là bút dùng để tiêm insulin. Bạn có thể điều chỉnh liều dùng từ 1 đến 80 đơn vị theo từng đơn vị một.

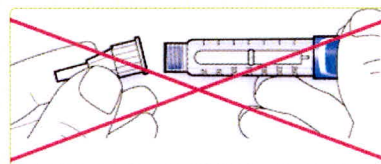
Hãy giữ tờ hướng dẫn này để phòng khi cần xem lại sau này.

Nếu có thắc mắc gì về Apidra SoloStar hoặc về bệnh đái tháo đường, hãy hỏi bác sĩ hoặc gọi điện cho văn phòng đại diện của sanofi-aventis ở địa phương.

Thông tin quan trọng về việc sử dụng Apidra SoloStar:

- Luôn luôn phải gắn kim mới trước mỗi lần sử dụng. Chỉ sử dụng kim tiêm tương thích với Apidra SoloStar.
- Luôn luôn thử test an toàn trước mỗi lần tiêm.
- Bút tiêm này chỉ dành riêng cho bạn. Đừng đưa cho người khác sử dụng chung.
- Nếu nhờ người khác tiêm giúp, người này phải đặc biệt thận trọng để tránh vô tình bị kim châm và lây bệnh truyền nhiễm.
- Không bao giờ dùng bút tiêm Apidra SoloStar bị hư hỏng hoặc không biết chắc nó hoạt động bình thường hay không.
- Luôn luôn phải có một bút tiêm Apidra SoloStar dự phòng trong trường hợp bút tiêm đang dùng bị hỏng hoặc bị mất.

- Nếu không giữ thẳng kim khi gắn, nó có thể làm hỏng miếng niêm cao su và gây rò rỉ, hoặc gây kim.

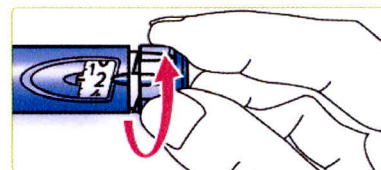


Bước 3

Làm test an toàn

Luôn luôn làm test an toàn trước mỗi lần tiêm. Việc này giúp bạn lấy đúng liều thuốc bằng cách:

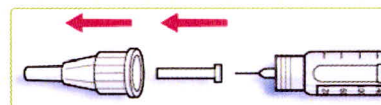
- Bảo đảm bút tiêm và kim tiêm hoạt động bình thường
- Loại bỏ bọt khí
- A. Chọn liều 2 đơn vị bằng cách vận vòng chọn liều.



Bước 1 Kiểm tra insulin

- Kiểm tra nhãn bút Apidra SoloStar để đảm bảo là dùng đúng loại insulin. Bút tiêm Apidra SoloStar có màu xanh dương. Bút có nút tiêm màu xanh đậm với một vòng nhỏ lên ở đầu trên.
- Tháo nắp bút.
- Kiểm tra hình thức cảm quan của insulin. Apidra SoloStar là dung dịch insulin trong suốt. Không dùng Apidra SoloStar nếu insulin bị vẩn đục, có màu hoặc có hạt lợn cợn.

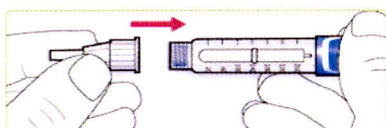
- Tháo nắp kim ngoài và giữ nó lại để tháo kim sau khi tiêm xong. Tháo nắp kim trong và vứt bỏ.



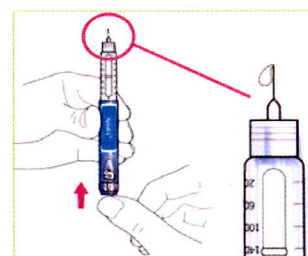
Bước 2 Gắn kim

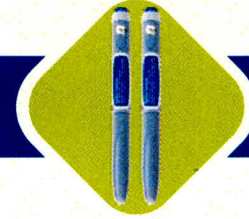
Luôn luôn dùng một kim tiêm mới, vô khuẩn, cho mỗi lần tiêm. Điều này giúp tránh vấy nhiễm và tắc kim.

- Tháo niêm bảo vệ của kim tiêm mới.
- Để kim thẳng hàng với thân bút, và vẫn giữ thẳng khi gắn vào (vặn hoặc ấn vào, tùy loại kim).



- Cắm bút tiêm với đầu kim hướng lên trên.
- Gõ nhẹ búồng chứa insulin để đẩy bọt khí lên đầu kim.
- Bấm hết chiều sâu nút tiêm. Kiểm tra xem insulin có trào ra ở đầu kim hay không.





Có thể phải làm test an toàn vài lần mới thấy insulin trào ra.

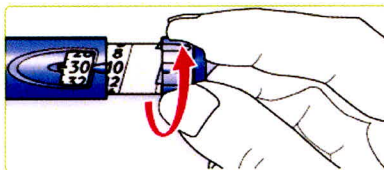
- Nếu không thấy insulin ở đầu kim, kiểm tra xem có bọt khí hay không và làm lại test an toàn hai lần nữa để loại bỏ bọt khí.
- Nếu vẫn không thấy insulin ở đầu kim, có thể kim đã bị tắt. Thay kim khác và thử lại.
- Nếu vẫn không thấy insulin sau khi thay kim, bút tiêm Apidra SoloStar có thể đã hỏng. Đừng dùng bút tiêm này nữa.

Bước 4

Chọn liều

Bạn có thể chọn liều từng đơn vị một, từ tối thiểu là 1 đơn vị đến tối đa là 80 đơn vị. Nếu cần dùng liều lớn hơn 80 đơn vị, thì nên chia ra hai hoặc nhiều lần tiêm.

- Kiểm tra sổ chỉ liều cho thấy số "0" sau khi làm test an toàn.
- Chọn liều cần dùng (trong ví dụ dưới đây, liều được chọn là 30 đơn vị). Nếu lỡ vận quá liều cần thiết, bạn có thể vận ngược trở lại.

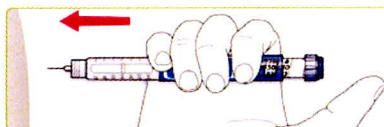


- Không được ấn nút tiêm trong khi vận chọn liều vì sẽ đẩy insulin trào ra.
- Bạn không thể vận vòng chọn liều vượt quá số đơn vị thuốc còn lại trong bút tiêm. Đừng cố sức vận vòng chọn liều. Trong trường hợp này, bạn có thể tiêm lượng thuốc còn lại trong bút và tiêm thêm cho đủ liều với một bút tiêm Apidra SoloStar mới, hoặc dùng một bút tiêm Apidra SoloStar mới để tiêm trọn cả liều cần dùng.

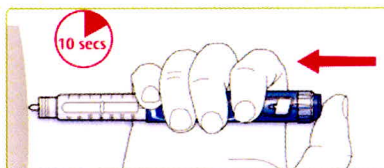
Bước 5

Tiêm thuốc

- Sử dụng cách tiêm được bác sĩ chỉ dẫn
- Chích kim vào da



- Ấn nút tiêm hết chiều sâu của nó. Chữ số trên cửa sổ chỉ liều sẽ trở về số "0"
- Vẫn giữ nút tiêm. Đếm chậm rãi đến 10 trước khi rút kim khỏi da. Điều này bảo đảm cho trọn liều thuốc được tiêm hết.



Bước 6

Tháo và hủy kim tiêm

Sau khi tiêm, luôn luôn phải tháo kim ra và cất giữ bút tiêm Apidra SoloStar không có gắn kim.

Điều đó giúp tránh:

- Vấy nhiễm và/hoặc nhiễm khuẩn
 - Để lọt không khí vào buồng chứa insulin và rò rỉ insulin, có thể gây sai liều khi tiêm thuốc.
- Đậy nắp ngoài vào kim tiêm, và dùng nó để vận kim ra khỏi bút tiêm. Để tránh nguy cơ vô tình bị kim đâm phải, đừng bao giờ đậy kim bằng nắp trong.
 - Nếu nhờ người khác tiêm giúp, người này phải đặc biệt thận trọng khi tháo và hủy kim tiêm. Tuân thủ các biện pháp an toàn được khuyến nghị khi tháo và hủy kim tiêm (ví dụ kỹ thuật đậy nắp bằng một tay) để giảm nguy cơ bị kim châm và lây bệnh truyền nhiễm.
 - Hủy kim tiêm một cách an toàn, theo hướng dẫn của nhân viên y tế.
 - Luôn luôn nhớ đậy nắp bút, rồi cất giữ bút tiêm cho đến lần tiêm kế tiếp.

B

Hướng dẫn bảo quản

Xem lại cách bảo quản bút tiêm Apidra SoloStar trong tờ hướng dẫn này.

Nếu Apidra SoloStar được bảo quản lạnh, cần lấy ra khỏi tủ lạnh 1-2 giờ trước khi tiêm vì tiêm insulin lạnh rất đau.

Tiêu hủy bút tiêm Apidra SoloStar theo quy định của y tế.

B

Bảo trì

Đừng để bút tiêm bị dơ và ẩm bụi.

Có thể lau bên ngoài bút tiêm Apidra SoloStar bằng vải thấm ướt.

Không được nhúng nước, rửa hoặc bôi trơn bút tiêm vì sẽ làm hỏng bút.

Bút tiêm Apidra SoloStar được thiết kế để tiêm thuốc hữu hiệu và an toàn. Cần nhẹ tay khi thao tác. Tránh những tình huống có thể làm hỏng bút tiêm Apidra SoloStar.

Nếu e ngại bút tiêm Apidra SoloStar bị hỏng, hãy sử dụng một bút tiêm mới.

(1): Tờ hướng dẫn sử dụng đã được duyệt bởi Cục Quản lý dược



THÔNG TIN SẢN PHẨM

Tên thuốc: APIDRA® SoloSTAR®. **Thành phần:** Mỗi bút tiêm 3ml chứa 300 đơn vị insulin glulisine. **Tác dụng:** Apidra® SoloStar® là một insulin tác dụng ngắn. Bác sĩ có thể sẽ kê đơn cho bạn dùng Apidra® SoloStar® phối hợp với một insulin tác dụng dài, trung bình, insulin nền hoặc với thuốc viên trị đái tháo đường. **Chỉ định:** là thuốc trị đái tháo đường; thuốc có thể dùng cho người lớn, thiếu niên và trẻ em từ 6 tuổi trở lên. **Liều dùng:** Dựa trên lối sống, kết quả xét nghiệm đường huyết và việc sử dụng insulin trước đó của bạn, bác sĩ sẽ xác định bạn cần bao nhiêu đơn vị Apidra® SoloStar®. Bác sĩ có thể sẽ bảo bạn dùng Apidra® SoloStar® phối hợp với một insulin tác dụng dài, trung bình hoặc với thuốc viên trị đái tháo đường. Nếu chuyển từ một insulin khác sang dùng insulin glulisine, có thể bác sĩ sẽ phải chỉnh liều dùng cho bạn. **Cách sử dụng:** Apidra® SoloStar® được tiêm dưới da. Có thể tiêm Apidra® SoloStar® ở thành bụng, đùi hoặc cánh tay hoặc bẹn liên tục dưới da ở vùng bụng. Tác dụng sẽ nhanh hơn chút ít nếu insulin được tiêm ở bụng. Như tất cả các loại insulin khác, phải luân phiên quay vòng các vị trí tiêm hoặc vị trí bơm truyền thuốc ở mỗi vùng tiêm (bụng, đùi hoặc cánh tay). **Thời điểm dùng thuốc:** Nên dùng Apidra® SoloStar® ngay trước hoặc sau bữa ăn (0-15 phút). **Chống chỉ định:** Dị ứng với insulin glulisine hoặc với bất kì thành phần nào của Apidra® SoloStar®. Nếu đường huyết quá thấp (hạ đường huyết), hãy làm theo sự chỉ dẫn đối với hạ đường huyết. **Thận trọng:** Tuân thủ chặt chẽ những hướng dẫn về liều dùng, cách theo dõi (xét nghiệm máu), chế độ ăn và hoạt động thể lực (lao động chân tay và tập thể dục) mà bác sĩ đã dặn. **Những nhóm bệnh nhân đặc biệt:** nếu có các vấn đề về gan hoặc thận, hãy nói cho bác sĩ biết vì có thể bạn cần dùng liều thấp hơn. Không có đủ thông tin lâm sàng về việc sử dụng Apidra® SoloStar® ở trẻ em dưới 6 tuổi. **Khi ra nước ngoài:** trước khi đi, nên hỏi ý kiến bác sĩ. Bạn cần nói chuyện về: khả năng kiếm được loại insulin đang dùng ở nước đến thăm, nguồn cung ứng insulin, bơm tiêm, v.v... cất giữ insulin đúng cách trong khi đi xa, ăn định giờ ăn và giờ tiêm thuốc trong khi đi, những ảnh hưởng có thể có của việc thay đổi múi giờ, những nguy cơ sức khỏe mới có thể gặp ở nước đến thăm, những gì phải làm trong các tình huống khẩn cấp khi thấy không khỏe hoặc bị bệnh. **Đau ốm và chấn thương:** điều trị đái tháo đường phải thật cẩn thận trong trường hợp: khi bị ốm hoặc chấn thương nặng, đường huyết của bạn có thể tăng cao (tăng đường huyết); nếu bạn ăn uống không đầy đủ, đường huyết có thể giảm quá thấp (hạ đường huyết). Trong đa số trường hợp, bạn sẽ cần đến bác sĩ. Cần bảo đảm là phải liên hệ sớm với bác sĩ. Nếu bạn bị đái tháo đường type 1 (đái tháo đường lệ thuộc insulin), đừng ngưng dùng insulin và hãy ăn đủ carbohydrat. Luôn luôn phải bảo cho người đang chăm sóc hoặc điều trị bạn biết rằng bạn cần insulin. **Phụ nữ có thai và nuôi con bằng sữa mẹ:** nên hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ trước khi dùng bất kì thuốc gì. Báo cho bác sĩ biết nếu bạn dự định mang thai hoặc đang có thai. Liều lượng insulin cần được thay đổi trong khi mang thai và sau khi sinh con. Đặc biệt việc kiểm soát cẩn thận bệnh đái tháo đường và để phòng hạ đường huyết là điều quan trọng đối với sức khỏe của em bé. Không có đủ số liệu về việc sử dụng Apidra® SoloStar® ở phụ nữ có thai. Nếu cho con bú mẹ, bạn hãy hỏi ý kiến bác sĩ vì có thể cần phải điều chỉnh liều lượng insulin và chế độ ăn. **Lái xe và sử dụng máy móc:** khả năng tập trung và phản ứng của bạn có thể bị suy giảm nếu: bạn bị hạ đường huyết (nồng độ đường trong máu thấp), bạn bị tăng đường huyết (nồng độ đường trong máu cao). Hãy lưu ý đến vấn đề này trong tất cả các tình huống mà bạn có thể gây nguy hiểm cho bản thân hoặc cho người khác (ví dụ lái xe hoặc vận hành máy). Nên hỏi ý kiến bác sĩ về việc lái xe nếu bạn: hay có các đợt hạ đường huyết, giảm hoặc không có dấu hiệu báo động của hạ đường huyết. **Tác dụng không mong muốn:** Hạ đường huyết có thể rất nghiêm trọng. Nếu nồng độ đường huyết giảm quá nhiều, bạn có thể bị mất tri giác. Hạ đường huyết nghiêm trọng có thể gây hư tổn não và có thể đe dọa tính mạng. Nếu bạn có triệu chứng của hạ đường huyết, hãy hành động để tăng nồng

độ đường trong máu của bạn ngay lập tức. Nếu bạn có những triệu chứng sau đây, hãy liên hệ với bác sĩ ngay: phản ứng lan rộng trên da (nổi mẩn và ngứa toàn thân), da và niêm mạc phù nề nặng (phù mạch), khó thở, tụt huyết áp kèm tim đập nhanh và vã mồ hôi. Đây có thể là triệu chứng của dị ứng toàn thân với insulin, kể cả phản ứng phản vệ, có thể đe dọa tính mạng. Các tác dụng ngoại ý rất hay được báo cáo: hạ đường huyết. Hạ đường huyết nghĩa là không đủ đường trong máu. Các tác dụng ngoại ý hay gặp: phản ứng da và dị ứng có thể xảy ra tại chỗ tiêm (như đỏ, đau khác thường tại chỗ tiêm, ngứa, nổi mề đay, sưng hoặc viêm). Phản ứng cũng có thể lan rộng chung quanh chỗ tiêm. Phản ứng các phản ứng nhẹ với insulin thường tự khỏi sau vài ngày đến vài tuần. Các tác dụng ngoại ý ít gặp: phản ứng dị ứng toàn thân: dị ứng toàn thân với insulin. Các triệu chứng kết hợp có thể gồm các phản ứng lan rộng trên da (nổi mẩn và ngứa toàn thân), da và niêm mạc phù nề nặng (phù mạch), khó thở, tụt huyết áp kèm tim đập nhanh và vã mồ hôi. Các trường hợp phản ứng toàn thân nặng, bao gồm phản ứng phản vệ, có thể đe dọa tính mạng. Các tác dụng ngoại ý hiếm gặp: thay đổi trên da ở chỗ tiêm (loạn dưỡng mỡ). Nếu tiêm insulin quá nhiều lần ở cùng một vị trí trên da, mô mỡ dưới da ở vị trí này có thể bị teo lại hoặc dày lên. Thay đổi vị trí tiêm ở mỗi lần tiêm sẽ giúp để phòng những thay đổi này trên da. Các tác dụng ngoại ý khác gồm có: tăng đường huyết, phản ứng ở mắt. Một sự thay đổi rõ rệt (cải thiện hoặc diễn biến xấu hơn) trong việc kiểm soát nồng độ đường huyết có thể tạm thời gây rối loạn thị giác. Nếu bạn có bệnh võng mạc tăng sinh thì các cơn hạ đường huyết nặng có thể gây mất thị lực tạm thời. **Tương tác với thuốc khác và các loại tương tác khác:** Một số thuốc có thể làm thay đổi nồng độ đường trong máu (giảm, tăng hoặc cả hai tùy theo tình huống). Trong mỗi trường hợp, cần điều chỉnh liều lượng insulin để tránh tình trạng đường huyết quá thấp hoặc quá cao. Phải thận trọng không những khi bắt đầu dùng một loại thuốc mà cả khi ngưng dùng thuốc ấy. Báo cho bác sĩ biết tất cả những thứ thuốc mà bạn đang dùng. Trước khi dùng một loại thuốc, nên hỏi bác sĩ xem nó có thể ảnh hưởng đến đường huyết hay không, và nếu có thì phải làm gì. **Những loại thuốc có thể làm giảm đường huyết bao gồm:** tất cả những thuốc trị đái tháo đường khác, thuốc ức chế men chuyển angiotensin, disopyramid, fluoxetine, fibrat, thuốc ức chế monoamine oxidase (MAO), pentoxifyllin, propoxyphen, salicylat, các kháng sinh sulfonamid. **Những loại thuốc có thể làm tăng đường huyết bao gồm:** corticoid, danazol, diazoxid, thuốc lợi tiểu, glucagon, isoniazid, các estrogen và progesteron, các dẫn chất phenothiazin, somatropin, thuốc cường giao cảm, các hormon tuyến giáp, thuốc ức chế protease, các thuốc chống loạn thần không điển hình. **Nồng độ đường huyết có thể tăng hoặc giảm nếu bạn đang dùng:** thuốc chẹn beta, cũng như các thuốc liệt giao cảm khác có thể làm lu mờ hoặc ức chế hoàn toàn các triệu chứng báo động của hạ đường huyết. Nếu không biết chắc là mình có đang sử dụng những thuốc này hay không, bạn hãy hỏi bác sĩ hay dược sĩ. **Bảo quản Apidra® SoloStar®:** Để ngoài tầm tay và tầm mắt của trẻ em. Không dùng Apidra® SoloStar® quá hạn sử dụng được ghi rõ trên hộp và trên nhãn. Ngày hết hạn sử dụng là ngày cuối của tháng in trên bao bì. **Hạn dùng:** 24 tháng kể từ ngày sản xuất. Bút tiêm Apidra® SoloStar® chưa sử dụng: bảo quản trong tủ lạnh (2°C-8°C), không được để đông lạnh, không đặt Apidra® SoloStar® gần ngăn đá hoặc vỉ đá trong tủ lạnh, giữ nguyên bút tiêm trong hộp để tránh ánh sáng. Bút tiêm Apidra® SoloStar® đang sử dụng (hoặc được mang theo để dự phòng) có thể bảo quản tối đa 4 tuần ở nhiệt độ không quá 25°C, tránh sức nóng và ánh sáng trực tiếp. Không dùng thuốc quá hạn sử dụng ghi trên hộp và nhãn bút. **Trình bày:** Hộp 5 bút tiêm, 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.

Thông tin chi tiết xin liên hệ:

Văn phòng đại diện Sanofi-Aventis Singapore Pte. Ltd. Tại TP.HCM
Lầu 3, số 10, đường Hàm Nghi, phường Bến Nghé, Quận 1, TP.HCM - Tel: +84.8.3829 8526; Fax: +84.8.3914 4801