

**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: 69-11/QC/NVD/HEC-RA2017

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

Địa chỉ: 23 Đại lộ Độc Lập, KCN Việt Nam-Singapore, P. Bình Hòa, Thuận An,
Bình Dương

Hình thức thông tin thuốc: Tài liệu thông tin thuốc

Số giấy xác nhận: 0569/2017/XNTT/QLD

Hà Nội, ngày 24 tháng 01 năm 2018

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Tất Đạt

RYZODEG[®]



RYZODEG[®] FlexTouch[®] 100U/ml

Insulin hỗn hợp hòa tan

bao gồm 70% insulin degludec và 30% insulin aspart

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.



19/11/18 *Phg*



Tài liệu có 2 trang. Thông tin chi tiết sản phẩm xem trang 2.
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® 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 70/30 (tương đương với 2,56 mg insulin degludec và 1,05 mg insulin aspart). 1 bút tiêm bơm sẵn thuốc chứa 300 đơn vị insulin degludec/insulin aspart trong 3 ml dung dịch. * Được sản xuất trong năm mên *Saccharomyces cerevisiae* bằng kỹ thuật DNA tái tổ hợp.

Dạng bào 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. **Liều lượng và cách dùng:** **Đường dùng:** Ryzodeg® chỉ tiêm dưới da. **Liều 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 phối hợp 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 còn lại. Lĩnh hoạt về 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. **Khởi 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 (nền) tác dụng kéo dài hoặc insulin pha trộn sẵn (2 pha) 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 (nền) tác dụng kéo dài/insulin tác dụng nhanh chuyển sang Ryzodeg® sẽ cần chuyển đổi liều dùng dựa trên nhu cầu của từng bệnh nhân. Nói chung, bệnh nhân được bắt đầu liều theo số đơn vị của insulin (nền) tác dụng kéo dài. Bệnh nhân đái tháo đường tip 1: Liều Ryzodeg® được khuyến cáo là 60-70% của tổng nhu cầu insulin hàng ngày phối hợp với insulin tác dụng ngắn/insulin tác dụng nhanh ở các bữa ăn còn 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. Suy thận và suy gan: Ryzodeg® có thể được sử dụng ở bệnh nhân suy thận và bệnh nhân suy gan. 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 thiếu niên và trẻ em từ 2 tuổi trở lên. Ryzodeg® nên được sử dụng thận trọng đặc biệt 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 luôn thay đổi vị trí tiêm trong cùng một vùng tiêm để giảm nguy cơ loạn dưỡng mỡ. Ryzodeg® được đóng trong một bút tiêm bơm sẵn thuốc (FlexTouch®) được thiết kế để sử dụng với kim tiêm NovoFine® hoặc NovoTwist®. Bút tiêm bơm sẵn thuốc cung cấp 1-80 đơn vị, với các nấc mỗi 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 hỏi ý kiến 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. Cùng như với các sản phẩm insulin (nền) 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 điều 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 do đó làm tăng nhu cầu insulin. Những triệu chứng này bao gồm khát, tiểu nhiều lần, buồn nôn, nôn, buồn ngủ, da khô, khô miệng, mất sự ngon miệng và hơi thở có mùi acetone. Trong đái tháo đường tip 1, các trường hợp tăng đường huyết không được điều trị cuối cùng 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, nhận hiệu insulin khác hoặc nhà sản xuất khác phải thực hiện dưới sự giám sát y tế chặt chẽ và có thể dẫn 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 triệu 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 suy 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 nhầm 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 tiêm là họ có thể đọc được buồng đựng liều trên bút tiêm. Những bệnh nhân bị mù hoặc có thị lực kém phải được hướng dẫn để luôn nhận được sự giúp đỡ/hỗ trợ từ một người khác có thị lực tốt và được huấn luyện sử dụng dụng cụ tiêm insulin. **Kháng thể kháng insulin:** Sử dụng 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 tương tác 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 hóa và sulfonamide. Những chất sau đây có thể làm tăng nhu cầu insulin: Thuốc tránh thai dạng uống, thiazide, glucocorticoid, hormone tuyến giáp, chất giống 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 sử dụng 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). **Tác dụng 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 - Quá mẫn, 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, mệt mỏi 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 hôn mê và/hoặc co giật 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, đổ mồ hôi, thay đổi thị lực, nhức đầu, buồn nôn và đánh trống ngực. Rối loạn da và mô dưới da: Không rõ - Loạn dưỡng mỡ: Loạn dưỡng mỡ (bao gồm phì đại 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 tử mưng mủ tại chỗ tiêm, đau, xuất huyết, bầm tím, cục u nhỏ, sưng, da đổi màu, ngứa, cảm giác nóng và khởi tử mưng mủ) xảy ra ở những bệnh nhân được điều trị bằng Ryzodeg®. Những phản ứng này thường nhẹ, thoáng qua và thường mất đi khi tiếp tục điều trị. Ít gặp - Phù ngoại biên. Nhóm bệnh nhân trẻ em: Độ an toàn và hiệu quả chưa được nghiên cứu ở nhóm bệnh nhân trẻ em: Độ an toàn và hiệu quả được chứng minh trong thử nghiệm ở trẻ em từ 2 đến 18 tuổi. Cứu ở trẻ em và thiếu niên. Các nhóm bệnh nhân đặc biệt khác: Dựa trên kết quả từ các thử nghiệm lâm sàng, tần suất, 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 đặc tính dược lý:** Ryzodeg® có khởi phát tác dụng nhanh, xảy ra ngay sau khi tiêm do thành phần cung cấp insulin theo bữa ăn, trong khi độ thành phần insulin nền có tác dụng kéo dài với đường biểu diễn bằng phẳng và ổn định, cung 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 bộ 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 tối đa 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. **Để xa tầm tay và tầm nhìn của trẻ em.** **Không dùng Ryzodeg® FlexTouch® 100 đơn vị/ml quá hạn 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 lắp dụng rời bộ làm bằng polypropylene. Quy cách đóng gói: Hộp 5 bút tiêm bơm sẵn thuốc. S Novo Nordisk A/S. Novo Alle. DK-2880 Bagsværd. Đan Mạch

VPDD Novo Nordisk Pharma Operations A/S
Tầng 19, Phòng 1908, tòa nhà SunWah
115 Nguyễn Huệ, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh
ĐT: +84 8 3915 3636
Fax: +84 8 3915 3636



Công ty phân phối:
Công ty TNHH MTV Vimedimex Bình Dương
18L 1-2 VSIP, Đường số 3
KCN Việt Nam - Singapore 2,
Thủ Dầu Một, Bình Dương

Thông tin chi tiết, xin liên hệ:

Lầu 2, Tòa nhà E-Town 2
364 Cộng Hòa, Q. Tân Bình, TP.HCM
ĐT: +84 3812 5848
Fax: +84 3812 5842

