

Lantus[®] SoloStar[®] 100 đơn vị/ml

Dung dịch tiêm trong bút tiêm nạp sẵn

Insulin glargin

Thuốc bán theo đơn.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ.

THÀNH PHẦN

- Hoạt chất: Một mililit dung dịch chứa 100 đơn vị hoạt chất insulin glargin.
- Tá dược: chlorid kẽm, m-cresol, glycerol, acid hydrochloric, natri hydroxid, và nước pha tiêm.

MÔ TẢ VÀ QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Lantus là một dung dịch tiêm trong suốt, không màu, chứa insulin glargin. Insulin glargin là một insulin biến đổi, rất giống insulin người. Nó được sản xuất bằng qui trình công nghệ sinh học. Insulin glargin có tác động hạ thấp đường huyết kéo dài và bền vững. Dung dịch tiêm Lantus 100 đơn vị/ml trong bút tiêm nạp sẵn SoloStar là một dung dịch trong suốt, không màu.

Hộp 5 bút tiêm nạp sẵn x 3ml (300 đơn vị).

CHỈ ĐỊNH

Lantus được dùng để làm giảm đường cao trong máu ở người lớn, thiếu niên và trẻ em từ 6 tuổi trở lên bị bệnh đái tháo đường khi cần điều trị bằng insulin. Đái tháo đường là bệnh mà cơ thể không sản xuất đủ insulin để kiểm soát nồng độ đường trong máu.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH 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 mỗi ngày bạn cần bao nhiêu Lantus và dùng vào lúc nào.
 - Cho bạn biết khi nào cần kiểm tra nồng độ đường huyết và có cần xét nghiệm nước tiểu hay không.
 - Cho bạn biết khi nào cần tiêm Lantus liều cao hơn hoặc thấp hơn.
- Lantus là một insulin tác dụng dài. Bác sĩ có thể sẽ bảo bạn dùng nó phối hợp với một insulin tác dụng ngắn hoặc thuốc viên chống đái tháo đường.

Nhiều yếu tố có thể ảnh hưởng đến mức đường huyết. Bạn cần biết những yếu tố này để có thể phản ứng thích hợp với những thay đổi nồng độ đường huyết và ngăn chặn nó tăng quá cao hoặc hạ quá thấp. Xin xem thêm thông tin trong phần đóng khung ở cuối tờ hướng dẫn này.

Thời điểm dùng thuốc

Mỗi ngày bạn cần tiêm một mũi Lantus vào một giờ nhất định. Ở trẻ em, chỉ có nghiên cứu tiêm thuốc vào buổi tối.

Cách dùng

Lantus được tiêm dưới da. KHÔNG ĐƯỢC tiêm Lantus vào tĩnh mạch vì tác dụng của thuốc sẽ bị thay đổi và có thể gây hạ đường huyết.

Bác sĩ sẽ cho bạn biết nên tiêm Lantus ở vùng da nào. Mỗi lần tiêm nên thay đổi vị trí tiêm trên vùng da đã chọn.

Cách thao tác với SoloStar

SoloStar là bút tiêm nạp sẵn chứa insulin glargin dùng hết rồi bỏ. Nên đọc kỹ "Hướng dẫn sử dụng SoloStar" trong tờ hướng dẫn này. Bút tiêm phải được sử dụng đúng như mô tả trong Hướng dẫn sử dụng.

Phải gắn một kim tiêm mới trước mỗi lần tiêm. Chỉ sử dụng loại kim tiêm tương thích với SoloStar (xem "Hướng dẫn sử dụng SoloStar"). Phải làm test an toàn trước mỗi lần tiêm.

Trước khi dùng bút tiêm, cần xem kỹ ngăn chứa thuốc. Nếu thấy có những hạt lợn cợn thì không nên dùng bút tiêm. Chỉ sử dụng SoloStar nếu dung dịch trong, không màu và giống như nước. Không lắc hoặc trộn chung thuốc trước khi dùng.

Để đề phòng lây truyền bệnh nhiễm khuẩn, mỗi bút tiêm chỉ được sử dụng cho một bệnh nhân.

Phải bảo đảm rằng insulin không bị vấy nhiễm cồn hay thuốc sát khuẩn khác, hoặc những chất khác.

Phải luôn luôn dùng một bút tiêm mới nếu bạn để ý thấy việc kiểm soát đường huyết diễn biến xấu ngoài dự kiến. Nếu nghi rằng có trục trặc khi sử dụng SoloStar, bạn nên hỏi lại bác sĩ.

Không được nạp lại thuốc vào bút tiêm hỏng mà phải hủy bỏ đúng cách.

Không được dùng bút tiêm SoloStar nếu nó bị hư hỏng hoặc hoạt động không đạt yêu cầu, mà phải hủy đi và dùng một bút tiêm mới.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH: không được dùng Lantus:

Nếu bạn bị dị ứng (tăng mẫn cảm) với insulin glargin hoặc với bất cứ thành phần nào khác của Lantus.

LƯU Ý VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Tuân thủ chặt chẽ những hướng dẫn về liều dùng, cách theo dõi (xét nghiệm máu và nước tiểu), chế độ ăn, và hoạt động thể lực (lao động chân tay và tập thể dục), kỹ thuật tiêm, mà bác sĩ đã dặn.

Những nhóm bệnh nhân đặc biệt

Có ít kinh nghiệm về việc sử dụng Lantus ở trẻ em dưới 6 tuổi và bệnh nhân có chức năng gan và thận không tốt.

Khí ra nước ngoài

- Trước khi đi, nên hỏi ý kiến bác sĩ. Bạn cần nói chuyện về:
 - khả năng kiểm soát 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,
 - ấn 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

Trong những tình huống sau đây, việc điều trị đái tháo đường phải thật cẩn thận:

- 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 carbohydrate. 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 kỳ thuốc gì.

Bảo 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 đề phòng hạ đường huyết là điều quan trọng đối với sức khỏe của em bé.

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 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),
 - bạn có vấn đề về thị lực.

Hãy lưu ý đến vấn đề này trong tất cả những 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.

Thông tin quan trọng về một số tá dược của Lantus

Thuốc này chứa dưới 1 mmol (23 mg) natri trong mỗi liều, tức là cơ bản "không có natri".

TƯƠNG TÁC VỚI CÁC 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.

Bảo cho bác sĩ biết tất cả những thứ thuốc mà bạn đang dùng, kể cả những thuốc mua không cần toa. 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 (được dùng để chữa một số bệnh tim hoặc tăng huyết áp), disopyramid, (được dùng để chữa một số bệnh tim), fluoxetine (được dùng để chữa trầm cảm), fibrat (được dùng để hạ thấp nồng độ lipid cao trong máu), thuốc ức chế monoamine oxidase (MAO) (được dùng để chữa trầm cảm), pentoxifyllin, propoxyphen, salicylat (như aspirin, được dùng để giảm đau và hạ sốt), và các kháng sinh sulfonamid.

Những loại thuốc có thể làm tăng đường huyết bao gồm corticoid (như "cortisone" được dùng để chữa viêm), danazol (thuốc tác động trên sự rụng trứng), diazoxid (được dùng để chữa tăng huyết áp), thuốc lợi tiểu (được dùng để chữa tăng huyết áp hoặc giữ nước quá nhiều), glucagon (hormone tuyến tụy được dùng để chữa hạ đường huyết nặng), isoniazid (được dùng để chữa bệnh lao), các estrogen và progestogen (như thuốc viên tránh thai dùng trong kiểm soát sinh đẻ), các dẫn chất phenothiazin (được dùng để chữa các rối loạn tâm thần), kiem soát sinh đẻ (hormone tăng trưởng), thuốc giảm đau (như epinephrine [adrenalin] hoặc salbutamol, terbutalin được dùng để chữa hen suyễn), các hormon tuyến giáp (được dùng để chữa các rối loạn tuyến giáp), các thuốc chống loạn thần không điển hình (như olanzapin và clozapin), thuốc ức chế protease (được dùng để chữa HIV).

Nồng độ đường huyết có thể tăng hoặc giảm nếu bạn đang dùng thuốc chẹn bêta (được dùng để chữa tăng huyết áp), clonidin (được dùng để chữa tăng huyết áp), muối lithium (được dùng để chữa các rối loạn tâm thần), Pentamidin (được dùng để chữa một số bệnh nhiễm ký sinh trùng) có thể gây hạ đường huyết và đôi khi tiếp theo đó là tăng đường huyết. Thuốc chẹn bêta, cũng như các thuốc liệt giao cảm khác (ví dụ clonidin, guanethidin và reserpin) có thể làm lu mờ hoặc ức chế hoàn toàn các triệu chứng báo động của phản ứng hạ đường huyết.

Nếu không biết chắc là mình có đang sử dụng những thuốc này hay không, bạn hãy hỏi bác sĩ hoặc dược sĩ.

Dùng Lantus khi ăn uống

Nồng độ đường trong máu có thể tăng hoặc giảm nếu bạn uống rượu.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Như tất cả các thuốc khác, Lantus có thể gây ra tác dụng phụ, nhưng không phải ai cũng có.

Hạ đường huyết (mức đường huyết thấp) có thể rất nghiêm trọng

Nếu mức đường huyết giảm quá nhiều, bạn có thể bị mất trí giác. Hạ đường huyết nghiêm trọng có thể gây hư tổn não và có thể đe dọa tính mạng. Nếu có triệu chứng đường huyết thấp, hãy hành động để tăng nồng độ đường trong máu 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 phủ nề nặng (phủ mạch), khó thở, tụt huyết áp kèm tím đập nhanh và vã mồ hôi. Đây có thể là các triệu chứng của phản ứng dị ứng nặng với insulin và có thể đe dọa tính mạng.

Các tác dụng phụ rất hay gặp (xảy ra ở >1/10 số bệnh nhân)

- Hạ đường huyết

Như tất cả các liệu pháp insulin, tác dụng phụ thường gặp nhất là hạ đường huyết. Hạ đường huyết nghĩa là không có đủ đường trong máu. Xem thêm các thông tin về tác dụng phụ của hạ đường huyết và tăng đường huyết trong phần đóng khung ở cuối tờ hướng dẫn này.

Các tác dụng phụ hay gặp (xảy ra ở >1/100 nhưng <1/10 số bệnh nhân)

- Thay đổi trên da ở chỗ tiêm (loạn dưỡng mô)

Nếu tiêm insulin quá thường xuyên ở cùng một vị trí trên da, mô mỡ dưới da ở vùng này có thể bị teo hoặc dày lên (còn gọi là loạn dưỡng mô). Dày mỡ mô xảy ra ở 1-2% số bệnh nhân, còn teo mô mỡ ít xảy ra hơn. Insulin tiêm vào vùng này sẽ kém tác dụng. Thay đổi vị trí ở mỗi lần tiêm có thể giúp đề phòng những thay đổi này ở da.

- Phản ứng da và dị ứng

Khoảng 3-4% số bệnh nhân có thể có các phản ứng tại chỗ tiêm (ví dụ đỏ, đau nhức chỗ tiêm, ngứa, nổi nốt, sưng hoặc viêm). Phản ứng cũng có thể lan rộng chung quanh chỗ tiêm. Phần lớn các phản ứng nhẹ với insulin thường tự khỏi trong vòng vài ngày đến vài tuần.

Các tác dụng phụ hiếm gặp (xảy ra ở >1/10.000 nhưng <1/1.000 số bệnh nhân)

- Phản ứng dị ứng nặng 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 phủ nề nặng (phủ mạch), khó thở, tụt huyết áp kèm tím đập nhanh và vã mồ hôi. Đây có thể là các triệu chứng của phản ứng dị ứng nặng với insulin và có thể đe dọa tính mạng.

- 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 viêm mạc tăng sinh (một bệnh mắt có liên quan với đái tháo đường) thì các cơn hạ đường huyết nặng có thể gây mất thị lực tạm thời.

Các tác dụng phụ khác gồm có:

Điều trị insulin có thể làm cho cơ thể sản xuất ra kháng thể kháng-insulin (chất chống lại insulin). Điều này hiếm khi cần phải thay đổi liều lượng insulin.

Trong một số hiếm trường hợp, điều trị insulin cũng có thể gây giữ nước tạm thời cơ thể, gây phù ở cẳng chân và cổ chân.

Trong một số trường hợp rất hiếm, có thể xảy ra rối loạn vị giác và đau cơ.

Bệnh nhân trẻ em

Nói chung, các tác dụng phụ ở bệnh nhân từ 18 tuổi trở xuống tương tự như tác dụng phụ ở người lớn. Các phản ứng tại chỗ tiêm và phản ứng trên da ở bệnh nhân từ 18 tuổi trở xuống được báo cáo tương đối nhiều hơn so với bệnh nhân người lớn.

Hiện không có số liệu nghiên cứu lâm sàng về độ an toàn ở trẻ em dưới 6 tuổi.
Hãy báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ biết nếu bạn nhận thấy có bất kỳ tác dụng phụ nào được nêu trên đây hoặc bất kỳ một tác dụng không mong muốn hoặc ngoài dự kiến khác. Để để phòng những phản ứng nghiêm trọng, hãy báo ngay cho bác sĩ biết nếu có tác dụng phụ nặng, xảy ra đột ngột, và nhanh chóng trở nặng.

CÁC ĐẶC TÍNH ĐƯỢC LỰC HỌC, ĐƯỢC ĐỘNG HỌC

Các đặc tính dược lực học

Nhóm dược lý-trị liệu: Thuốc chống đái tháo đường. Insulin và các chất tương đồng dạng tiêm, tác dụng dài.

Mã ATC: A10A E04.

Insulin glargin là chất tương đồng insulin người được thiết kế để có độ hòa tan thấp ở pH trung tính. Thuốc tan hoàn toàn ở pH acid của dung dịch tiêm Lantus (pH 4). Sau khi tiêm vào mô dưới da, dung dịch có tính acid này được trung hòa dần đến sự hình thành các vi tủa để từ đó phóng thích liên tục những lượng nhỏ insulin glargin, đem lại một nồng độ thuốc theo thời gian ít dao động, không có đỉnh, có thể tiên đoán được, với thời gian tác dụng kéo dài.

Sự kết gắn thụ thể insulin: Insulin glargin khá giống với insulin người về mặt động học kết gắn thụ thể insulin. Do đó, nó có thể được xem là làm trung gian cho cùng một kiểu tác dụng như insulin qua thụ thể insulin.

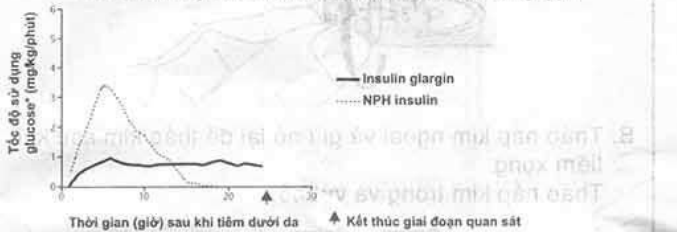
Hoạt tính chính của insulin, kể cả insulin glargin, là điều hòa sự chuyển hóa glucose. Insulin và các chất tương đồng của nó hạ thấp nồng độ glucose trong máu bằng cách kích thích sự thu nạp glucose ngoại biên, đặc biệt là ở cơ vân và mỡ, và bằng cách ức chế sự sản xuất glucose ở gan. Insulin ức chế sự phân giải mỡ trong tế bào mỡ, ức chế sự phân giải protein và tăng cường tổng hợp protein.

Trong các nghiên cứu dược lý học lâm sàng, insulin glargin và insulin người tiêm tĩnh mạch được chứng minh là có hoạt lực bằng nhau khi dùng cùng một liều lượng. Như tất cả các insulin khác, diễn biến thời gian tác động của insulin glargin có thể bị ảnh hưởng của hoạt động thể lực và các biến số khác.

Trong các nghiên cứu truyền glucose giữ đường huyết ổn định trên các đối tượng khỏe mạnh hoặc trên bệnh nhân đái tháo đường type 1, khởi phát tác động của insulin glargin tiêm dưới da chậm hơn so với NPH insulin người, diễn biến tác dụng của nó ít dao động và không có đỉnh, và thời gian tác dụng kéo dài.

Biểu đồ dưới đây trình bày kết quả của một nghiên cứu trên bệnh nhân:

Diễn biến hoạt tính trên bệnh nhân đái tháo đường type 1



(*) Được xác định là lượng glucose truyền tĩnh mạch để duy trì nồng độ glucose hằng định trong huyết tương (trị số trung bình hàng giờ)

Thời gian tác động kéo dài của insulin glargin có liên quan trực tiếp với tốc độ hấp thu chậm của nó và ứng hiệu cho việc dùng thuốc 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.

Trong một nghiên cứu lâm sàng, các triệu chứng của hạ đường huyết hoặc đáp ứng với hormon điều hòa glucose đều tương tự nhau sau khi tiêm tĩnh mạch insulin glargin và insulin người trên người tình nguyện khỏe mạnh lẫn trên bệnh nhân đái tháo đường type 1.

Tác dụng của Lantus (mỗi ngày một lần) trên bệnh vồng mạc đái tháo đường đã được đánh giá trong một nghiên cứu đối chứng 5 năm công khai tên thuốc với NPH (NPH được tiêm ngày hai lần) trên 1024 bệnh nhân đái tháo đường type 2 mà sự tiến triển của bệnh vồng mạc sang bước 3 hoặc hơn nữa trên thang điểm ETDRS (Early Treatment Diabetic Retinopathy Study) được khảo sát bằng phương pháp chụp hình đáy mắt. Không thấy sự khác biệt có ý nghĩa về sự tiến triển của bệnh vồng mạc đái tháo đường khi so sánh Lantus với NPH insulin.

Các đặc tính dược động học

Trên các đối tượng khỏe mạnh và bệnh nhân đái tháo đường, nồng độ insulin trong huyết thanh chứng tỏ một sự hấp thu chậm hơn và kéo dài hơn và không thấy đỉnh sau khi tiêm dưới da insulin glargin so với NPH insulin người. Như vậy, nồng độ phù hợp với đặc tính thời gian của hoạt tính dược lực học. Biểu đồ trên đây cho thấy diễn biến hoạt tính của insulin glargin và NPH insulin qua thời gian.

Insulin glargin tiêm mỗi ngày một lần sẽ đạt nồng độ ở trạng thái ổn định trong 2-4 ngày sau liều đầu tiên.

Khi tiêm tĩnh mạch, thời gian bán thải của insulin glargin và insulin người tương tự nhau. Trên người, insulin glargin bị phân hủy một phần trong mô dưới da ở đầu tận carboxyl của chuỗi beta với sự hình thành các chất chuyển hóa có hoạt tính 21A-Gly-insulin và 21A-Gly-des-30B-Thr-insulin.

Insulin glargin không biến đổi và các sản phẩm phân hủy cũng hiện diện trong huyết tương. Trong các nghiên cứu lâm sàng, các phân tích phân nhóm theo tuổi và giới không cho thấy sự khác biệt nào về độ an toàn và hiệu quả trên bệnh nhân được điều trị insulin glargin so với toàn bộ quần thể nghiên cứu.

QUẢ LIỆU: nếu bạn dùng Lantus nhiều hơn liều qui định:

Nếu đã tiêm quá nhiều Lantus, bạn có thể bị hạ đường huyết. Hãy thường xuyên kiểm tra đường huyết. Nói chung, để để phòng hạ đường huyết, bạn cần ăn nhiều đồ ăn hơn và theo dõi đường huyết. Để biết thông tin về điều trị hạ đường huyết, xem phần đóng khung ở cuối tờ hướng dẫn này.

Nếu bạn quên dùng Lantus

Nếu bỏ sót một liều Lantus hoặc không tiêm đủ liều insulin, mức đường huyết của bạn có thể tăng quá cao. Hãy thường xuyên kiểm tra đường huyết. Xem thông tin về điều trị tăng đường huyết trong phần đóng khung ở cuối tờ hướng dẫn này. Không nên tiêm liều gấp đôi để bù vào liều bị bỏ sót.

Nếu bạn ngưng dùng Lantus

Việc này có thể dẫn đến tăng đường huyết nặng (nồng độ đường trong máu rất cao) và nhiễm toan-keton (tích tụ acid trong máu vì cơ thể tiêu thụ mỡ thay cho đường). Không nên tự ý ngưng dùng Lantus mà phải nói cho bác sĩ biết, bác sĩ sẽ cho bạn biết cần phải làm gì. Nếu còn có những thắc mắc khác về việc sử dụng sản phẩm, xin hỏi bác sĩ hoặc dược sĩ.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

Đề ngoài tầm tay và tầm mắt của trẻ em.

Bút tiêm không sử dụng

Bảo quản trong tủ lạnh (2°C-8°C). Không được để đông lạnh. Không đặt SoloStar gần gần đá hoặc vì đá trong tủ lạnh. Giữ nguyên bút tiêm trong hộp để tránh ánh sáng.

Bút tiêm đang sử dụng

Bút tiêm nạp sẵn đang sử dụng hoặc được mang theo để dự trữ có thể bảo quản tối đa 4 tuần ở nhiệt độ không quá 30°C, tránh sức nóng và ánh sáng trực tiếp. Bút tiêm đang sử dụng không nên bảo quản trong tủ lạnh. Dùng bút tiêm sau khoảng thời gian nói trên. Không được tiêu hủy thuốc qua nước thải hoặc rác thải sinh hoạt. Hãy hỏi dược sĩ về cách tiêu hủy thuốc không còn cần thiết. Những biện pháp này sẽ giúp bảo vệ môi trường.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Không dùng Lantus quá hạn sử dụng được ghi rõ trên hộp và trên nhãn.

TIÊU CHUẨN: Tiêu chuẩn cơ sở

Cơ sở sản xuất

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Industriepark Höchst, Brünningstraße 50, D-65926 Frankfurt am Main, Germany.

TĂNG ĐƯỜNG HUYẾT VÀ HẠ ĐƯỜNG HUYẾT

Luôn luôn đem theo bên mình một ít đường (ít nhất 20 gram).
Nên mang theo ghi thông tin cho biết bạn là người đái tháo đường.
TĂNG ĐƯỜNG HUYẾT (nồng độ đường trong máu cao)

Nếu đường huyết quá cao (tăng đường huyết), có thể bạn không tiêm đủ insulin.

Tại sao tăng đường huyết xảy ra? Vài ví dụ cụ thể là:

- bạn không tiêm hoặc tiêm không đủ liều insulin, hoặc khi insulin trở nên kém hiệu quả, ví dụ như do bảo quản không đúng cách,
- bút tiêm insulin không hoạt động bình thường,
- bạn ít tập thể dục hơn thường lệ, đang bị stress (đau buồn, phấn khích), hoặc bị chấn thương, phẫu thuật, nhiễm khuẩn hoặc sốt,
- bạn đã hoặc đang dùng một số loại thuốc khác (xem mục "Tương tác với các thuốc khác").

Các triệu chứng cảnh báo của tăng đường huyết

Khát nước, đi tiểu nhiều, mệt, da khô, mắt đỏ, chán ăn, hạ huyết áp, tim đập nhanh, nước tiểu có glucose và thể keton. Đau dạ dày, thờn thắn và sâu, buồn ngủ hoặc thậm chí mất tri giác là những dấu hiệu của tình trạng nặng (nhiễm toan keton) do thiếu insulin.

Cần làm gì khi bạn bị tăng đường huyết?

Hãy đo lượng đường trong máu và keton trong nước tiểu càng sớm càng tốt khi xảy ra bất kỳ dấu hiệu nào như vậy. Tăng đường huyết nặng hoặc nhiễm toan keton phải luôn luôn cần sự điều trị của bác sĩ, thường là trong bệnh viện.

HẠ ĐƯỜNG HUYẾT (nồng độ đường trong máu thấp)

Nếu nồng độ đường trong máu giảm quá nhiều, bạn có thể bị mất tri giác. Hạ đường huyết nghiêm trọng có thể gây cơn đau tim hoặc hư tổn não và có thể đe dọa tính mạng. Bình thường, bạn cần nhận biết khi nào lượng đường trong máu giảm quá nhiều để có hành động đối phó đúng cách.

Tại sao xảy ra hạ đường huyết? Các ví dụ gồm có:

- bạn tiêm quá nhiều insulin,
- bạn bỏ bữa hoặc dùng bữa muộn,
- ăn không đủ, hoặc ăn các thức ăn chứa ít carbohydrat hơn bình thường (đường và những chất tương tự như đường được gọi là carbohydrat; nhưng đường hóa học KHÔNG phải là carbohydrat),
- bị mất carbohydrat do đi mưa hoặc tiêu chảy,
- bạn uống rượu, nhất là khi ăn uống không đầy đủ,
- tập thể dục nhiều hơn thường lệ hoặc chuyển sang một dạng hoạt động thể lực khác,
- bạn đang bình phục sau một chấn thương, phẫu thuật hoặc một stress khác,
- bạn đang dùng thuốc sau một cơn bệnh có sốt hoặc một bệnh khác,
- bạn đang dùng hoặc vừa ngưng dùng một số thuốc khác (xem mục "Tương tác với các thuốc khác").

Hạ đường huyết cũng có nhiều khả năng xảy ra nếu:

- bạn vừa mới bắt đầu điều trị insulin hoặc đổi sang dùng một chế phẩm insulin khác,
- nồng độ đường huyết của bạn ở mức gần bình thường hoặc không ổn định,
- thay đổi vùng da tiêm insulin (ví dụ từ da đùi chuyển sang vùng cánh tay),
- có bệnh gan hoặc bệnh thận nặng, hoặc một số bệnh khác như nhược giáp.

Triệu chứng cảnh báo hạ đường huyết

Toán thân

Những triệu chứng cho biết nồng độ đường huyết đang giảm quá nhiều hoặc quá nhanh; và mờ mắt, da ẩm ướt, lo sợ, tim đập nhanh, tăng huyết áp, đánh trống ngực và run đơ không đều. Những triệu chứng này thường xảy ra trước khi có triệu chứng hạ đường huyết ở não.

Ở não

Những triệu chứng cho biết mức đường huyết thấp ở não: nhức đầu, đói cồn cào, buồn nôn, ói mửa, mệt mỏi, buồn ngủ, rối loạn giấc ngủ, bức rứt, ớn lạnh, gõ, mất tập trung, chậm phản ứng, trầm uất, lơ mơ, rối loạn ngôn ngữ (đôi khi mất tiếng nói), rối loạn thị giác, run, yếu liệt, cảm giác ngứa ran ở miệng (đị cảm), chóng mặt, mất kiểm chế, không thể tự chăm sóc bản thân, co giật, mất tri giác (hôn mê).

Những triệu chứng đầu tiên cảnh báo tình trạng đường huyết ("triệu chứng báo động") có thể thay đổi, ít rõ ràng hơn hoặc thậm chí không có nếu bạn:

- đi ngủ rất cao tuổi, bị bệnh đái tháo đường đã lâu hoặc có một số bệnh lý thần kinh do đái tháo đường (bệnh lý thần kinh thực vật),
- gần đây đã bị hạ đường huyết (ví dụ ngày hôm trước) hoặc hạ đường huyết diễn ra chậm chạp,
- dùng đường huyết của bạn gần như bình thường, hoặc ít ra cũng đã được cải thiện đáng kể,
- mới đổi từ insulin động vật sang dùng insulin người, chẳng hạn như Lantus,
- đã hoặc đang dùng một số thuốc khác (xem mục "Tương tác với các thuốc khác").

Trong trường hợp đó, bạn có thể bị hạ đường huyết nặng (thậm chí bị ngất) trước khi ý thức được vấn đề đang xảy ra. Hãy luôn luôn cố gắng nhận ra những triệu chứng báo động. Nếu cần, việc thường xuyên xét nghiệm đường huyết có thể giúp nhận ra những đợt hạ đường huyết nhẹ, nếu không bạn có thể không nhận ra. Khi không tin tưởng vào khả năng nhận ra triệu chứng báo động của mình, bạn nên tránh những tình huống (ví dụ lái xe) mà bạn có thể gây nguy hiểm cho bản thân hoặc cho người khác vì hạ đường huyết.

Cần phải làm gì khi hạ đường huyết?

1. Không được tiêm insulin. Dùng ngay 10-20 g đường, ví dụ glucose, đường viên hoặc nước ngọt. Thận trọng: nên nhớ rằng đường hóa học hoặc thực phẩm chứa đường hóa học (thức uống dành cho người ăn kiêng) không có ích lợi gì trong điều trị hạ đường huyết.
2. Ăn một chút gì đó (ví dụ bánh mì) có tác dụng dài làm tăng mức đường huyết. Bác sĩ hoặc y tá sẽ trao đổi vấn đề này với bạn.
3. Nếu lại xảy ra hạ đường huyết, phải dùng lại 10-20g đường.
4. Báo ngay cho bác sĩ biết nếu bạn không thể kiểm soát được tình trạng hạ đường huyết hoặc nó tái diễn.

Bảo cho người nhà, bạn bè và đồng nghiệp gần gũi biết những điều sau đây:

- Nếu không nuốt được hoặc bị bất tỉnh, bạn cần được tiêm glucose hoặc glucagon (thuốc làm tăng lượng đường trong máu). Những mũi tiêm này cần được thực hiện ngay cả khi không biết chắc bạn có bị hạ đường huyết hay không.
- Nên xét nghiệm đường huyết ngay sau khi dùng glucose để kiểm tra xem bạn có thật sự bị hạ đường huyết không.

SoloStar® HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

LANTUS®, dung dịch tiêm trong bút tiêm nạp sẵn.

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

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

SoloStar là bút dùng để tiêm insulin dùng hết rồi bỏ. 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 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.

Nắp bút



Sơ đồ bút tiêm

Thông tin quan trọng về việc sử dụng SoloStar:

- Luôn luôn phải gắn kim mới trước mỗi lần sử dụng. Chỉ sử dụng kim tiêm tương thích với 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 SoloStar bị hư hỏng hoặc không biết chắc nó có hoạt động bình thường hay không.
- Luôn luôn phải có một bút tiêm SoloStar dự phòng trong trường hợp bút tiêm đang dùng bị hỏng hoặc bị mất.

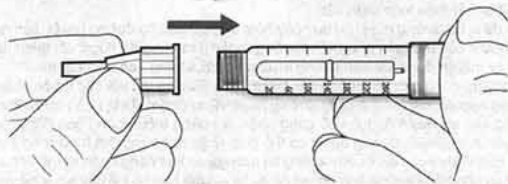
Bước 1: Kiểm tra insulin

- Kiểm tra nhãn bút SoloStar để bảo đảm là dùng đúng loại insulin. Bút Lantus SoloStar có màu xám và nút tiêm màu tím.
- Tháo nắp bút.
- Kiểm tra hình thức cảm quan của insulin. Lantus là dung dịch insulin trong suốt. Không dùng SoloStar nếu insulin bị vẩn đục, có màu hoặc có hạt lợn cợn.

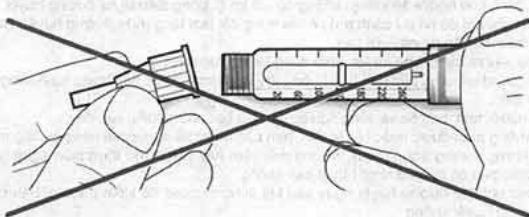
Bước 2: Gắn kim

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.
- Đặt kim thẳng hàng với thân bút, và vẫn giữ thẳng khi gắn vào (vặn hoặc ấn vào, tùy loại kim).



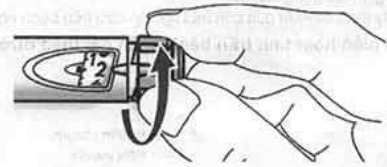
- Nếu không giữ thẳng kim khi gắn, nó có thể làm hỏng miếng niêm cao su và gây rò rỉ, hoặc gãy kim.



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 vặn vòng chọn liều.



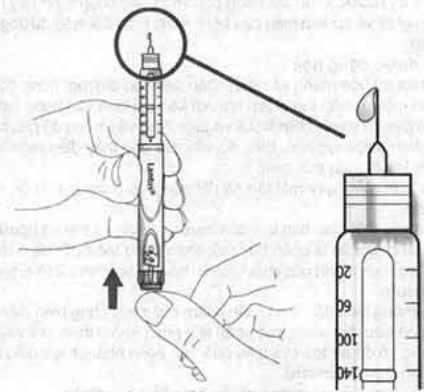
- B. Tháo nắp kim ngoài và giữ nó lại để tháo kim sau khi tiêm xong.

Tháo nắp kim trong và vứt bỏ.



Keep = Giữ lại Discard = Vứt bỏ

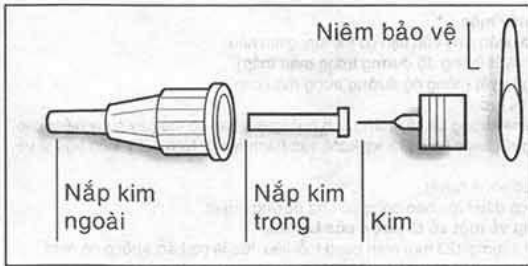
- Cầm bút tiêm với đầu kim-hướng lên trên.
- Gõ nhẹ buồng chứa insulin để đẩy bọt khí lên đầu kim.
- Bấm hết chiều sâu nút tiêm. Kiểm tra xem insulin có trào ra ở đầu kim hay không.



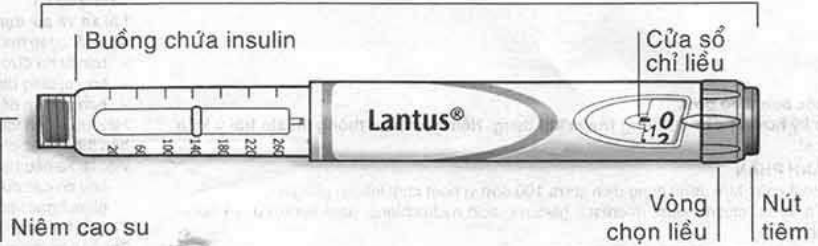
Có thể phải làm test an toàn vài lần mới thấy insulin trào ra.

- 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 tắc. Thay kim khác và thử lại.
- Nếu vẫn không thấy insulin sau khi thay kim, bút tiêm SoloStar có thể đã hỏng. Đừng dùng bút tiêm này nữa.

Kim tiêm (phụ kiện rời)



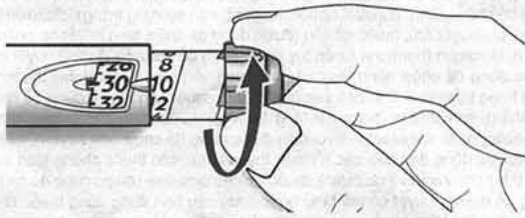
Thân bút



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.

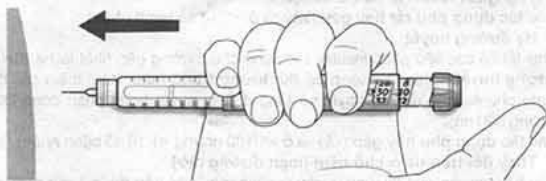
- Kiểm tra cửa sổ chỉ liều cho thấy số "0" sau khi làm test an toàn.
- Chọn liều cần dùng (trong ví dụ dưới đây, liều được chọn là 30 đơn vị). Nếu lỡ vận quá liều cần thiết, bạn có thể vận ngược trở lại.



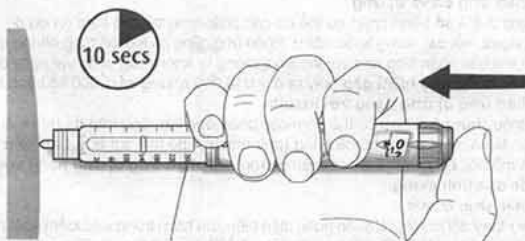
- Không được ấn nút tiêm trong khi vận chọn liều vì sẽ đẩy insulin trào ra.
- Bạn không thể vận vòng chọn liều vượt quá số đơn vị thuốc còn lại trong bút tiêm. Đừng cố sức vận vòng chọn liều. Trong trường hợp này, bạn có thể tiêm lượng thuốc còn lại trong bút và tiêm thêm cho đủ liều với một bút tiêm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



- Vẫn ấn 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 SoloStar không có gắn kim.

Điều đó giúp tránh:

- Vấy nhiễm và/hoặc nhiễm khuẩn
- Để lọt không khí vào bùồng chứa insulin và rò rỉ insulin, có thể gây sai liều khi tiêm thuốc.

- Đẩy 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 đẩy 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 đẩy 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 đẩy nắp bút, rồi cất giữ bút tiêm cho đến lần tiêm kế tiếp.

Hướng dẫn bảo quản

Xem lại cách bảo quản bút tiêm SoloStar ở mặt trước tờ hướng dẫn này.

Nếu 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 SoloStar theo qui định của y tế.

Bảo trì

Đừng để bút tiêm bị dơ và lấm bụi.

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

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

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