

Rx

INSUNOVA 30/70 (Biphasic)

Insulin người nguồn gốc DNA tái tổ hợp

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.

Hỗn dịch thuốc tiêm dưới da.

Đề xa tâm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

THÀNH PHẦN

Thành phần hoạt chất:

Mỗi ml chứa:

Insulin người Ph.Eur. 100 IU

Dạng sinh tổng hợp (nguồn gốc tái tổ hợp DNA)

(gồm 30% insulin tác dụng ngắn và 70% insulin isophane (NPH) tác dụng trung bình)

1 IU (đơn vị quốc tế) tương đương với 0,035 mg insulin người.

Thành phần tá dược: Phenol, m-cresol, glycerol, kẽm oxid, protamin sulfat, bibasic natri phosphat (khan), hydrochloric acid, natri hydroxid, nước cất pha tiêm.

DẠNG BẢO CHẾ

Hỗn dịch tiêm.

Mô tả sản phẩm:

INSUNOVA 30/70 (Biphasic) là thuốc tiêm insulin người, vô khuẩn, dạng hỗn dịch màu trắng đục.

INSUNOVA 30/70 (Biphasic) là hỗn hợp biphasic isophane insulin gồm 30% insulin tác dụng ngắn và 70% insulin isophane (NPH) tác dụng trung bình đóng trong lọ 10ml.

INSUNOVA 30/70 (Biphasic) được đóng trong lọ 10ml, 100 IU/ml, dùng với bơm tiêm có vạch chia liều chuyên dùng để tiêm insulin.

CHỈ ĐỊNH

Điều trị bệnh đái tháo đường.

CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

Liều dùng được cá thể hóa và xác định bởi bác sĩ, mà phù hợp với nhu cầu của từng bệnh nhân.

Liều dùng insulin trung bình hàng ngày để điều trị đái tháo đường từ 0,5-1,0 IU/kg tùy thuộc vào tình trạng chuyển hóa của từng bệnh nhân và mức kiểm soát đường huyết.

Insunova 30/70 (Biphasic) được tiêm 1 hoặc 2 lần mỗi ngày, tiêm dưới da, tốt nhất là trước bữa ăn khi mà muốn khởi đầu tác động nhanh cùng lúc với tác động kéo dài hơn nữa.

Thời điểm tiêm thuốc Insunova 30/70 (Biphasic) lý tưởng, nhưng không phải luôn luôn, là trong vòng 30 phút sau bữa ăn chính hoặc bữa ăn nhẹ có chứa carbohydrat. Vị trí tiêm nên được luân chuyển trong một vùng của cơ thể để tránh loạn đường lipid. Ở những bệnh nhân đái tháo đường, kiểm soát đường huyết tối ưu sẽ làm chậm quá trình xảy ra biến chứng đái tháo đường. Vì thế khuyến cáo theo dõi chặt chẽ glucose huyết.

Không dùng Insunova 30/70 (Biphasic) để tiêm tĩnh mạch.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Tụt đường huyết.

Mẫn cảm với insulin người hay bất cứ thành phần nào của thuốc.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Chuyển bệnh nhân sang loại hoặc nhãn hiệu insulin khác phải có sự giám sát chặt chẽ của thầy thuốc. Những thay đổi về nồng độ, nhãn hiệu (nhà sản xuất), loại (hòa tan, isophan, hỗn hợp), loài (insulin động vật, insulin người, insulin tương tự insulin người) và/hoặc phương pháp sản xuất (DNA tái tổ hợp so với insulin nguồn gốc động vật) có thể dẫn đến việc cần phải thay đổi liều dùng.

Một số bệnh nhân đang dùng insulin người có thể đòi hỏi phải thay đổi về liều lượng từ liều dùng với các insulin nguồn gốc động vật. Khi phải điều chỉnh liều, có thể xảy ra với liều đầu tiên hoặc trong vài tuần đầu hoặc vài tháng đầu.

Một số ít bệnh nhân có gặp các phản ứng hạ glucose-máu sau khi chuyển sang dùng insulin người đã cho thấy sớm có những triệu chứng cảnh báo ít rõ rệt hoặc ít khác biệt với những triệu chứng mà họ đã dùng insulin nguồn gốc từ động vật trước đó. Những bệnh nhân mà có glucose-máu được cải thiện mạnh, ví dụ khi điều trị insulin tăng cường, có thể bị mất một số hoặc tất cả các triệu chứng cảnh báo về hạ glucose-máu và do đó cần được cảnh dạn kỹ càng. Những điều kiện khác khiến cho những triệu chứng cảnh báo sớm về hạ glucose-máu khác biệt hoặc ít rõ rệt bao gồm bệnh đái tháo đường kéo dài quá lâu, bệnh thần kinh của đái tháo đường hoặc dùng cùng các thuốc như thuốc chẹn beta. Các phản ứng hạ glucose-máu và tăng glucose-máu không được hiệu chỉnh sẽ có thể làm mất ý thức, hôn mê hoặc tử vong.

Sử dụng các liều chưa đầy đủ hoặc ngừng điều trị, đặc biệt ở người đái tháo đường phụ thuộc insulin có thể dẫn tới tăng glucose-máu và nhiễm acid-ceton do đái tháo đường, là những trạng thái có tiềm năng gây đe dọa tính mạng.

Điều trị với insulin người có thể tạo kháng thể, nhưng chuẩn độ kháng thể sẽ thấp hơn là kháng thể từ insulin nguồn gốc từ động vật tinh chế.

Nhu cầu insulin có thể thay đổi rõ rệt trong các bệnh về tuyến thượng thận, tuyến yên hoặc giáp trạng và khi có suy gan hoặc suy thận. Nhu cầu insulin cũng có thể tăng lên khi ốm đau hoặc có rối loạn về cảm xúc.

Điều chỉnh liều lượng insulin cũng có thể cần thiết khi bệnh nhân thay đổi mức hoạt động thể lực hoặc thay đổi chế độ dinh dưỡng thường dùng.

Bệnh nhân phải được hướng dẫn thực hiện thay đổi luân phiên vị trí tiêm để giảm nguy cơ phát triển chứng loạn đường mỡ và bệnh amyloid da. Tiêm insulin tại các vị trí này sẽ có nguy cơ tiềm tàng làm chậm hấp thu insulin và kiểm soát đường huyết kém đi. Sự thay đổi đột ngột vị trí tiêm sang vùng không bị tổn thương đã được báo cáo là có thể dẫn đến hạ đường huyết. Nên theo dõi đường huyết sau khi thay đổi vị trí tiêm, và có thể cần nhắc điều chỉnh liều lượng thuốc trị đái tháo đường.

Phối hợp insulin người với pioglitazon

Đã có báo cáo về các trường hợp suy tim khi sử dụng insulin phối hợp với pioglitazon, đặc biệt ở những bệnh nhân có các yếu tố nguy cơ làm tăng suy tim. Cần lưu ý điều này nếu cân nhắc điều trị phối hợp insulin người với pioglitazon. Nếu sử dụng phối hợp, bệnh nhân cần được theo dõi các dấu hiệu và triệu chứng của suy tim, tăng cân và phù nề. Cần ngừng dùng pioglitazon nếu xảy ra bất kỳ diễn tiến xấu đi các triệu chứng của bệnh tim.

Tá dược

Mỗi liều thuốc này có chứa ít hơn 1 mmol natri (23 mg), được coi là không chứa natri.

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Việc duy trì sự kiểm soát tốt bệnh nhân được điều trị bằng insulin (đái tháo đường phụ thuộc insulin hoặc đái tháo đường thai kỳ) trong suốt thai kỳ là hết sức cần thiết. Nhu cầu insulin thường giảm trong quý đầu của thai kỳ và tăng lên trong các quý 2 và 3. Cần khuyến bệnh nhân đái tháo đường thông báo cho bác sĩ nếu họ đang mang thai hoặc dự định có thai.

Cần theo dõi kỹ đường huyết cũng như sức khỏe chung của bệnh nhân mang thai bị đái tháo đường.

Bệnh nhân đái tháo đường trong thời kỳ cho con bú có thể cần phải điều chỉnh liều insulin và/hoặc chế độ dinh dưỡng.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC

Khả năng tập trung và phản ứng nhanh nhạy của bệnh nhân có thể suy giảm do kết quả của hạ đường huyết. Điều này có thể là nguy cơ trong những tình huống mà các khả năng này là đặc biệt quan trọng (ví dụ như lái xe hơi, vận hành máy móc). Bệnh nhân cần được tư vấn để có biện pháp phòng ngừa tránh hạ đường huyết trong khi lái xe. Điều này đặc biệt quan trọng ở những người có suy giảm hay không có nhận thức về những dấu hiệu cảnh báo của hạ đường huyết. Cần xem xét đến khả năng lái xe trong những trường hợp này.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỶ CỦA THUỐC

Tương tác thuốc

Một số chế phẩm thuốc được biết là có thể tương tác với chuyển hóa glucose và vì vậy cần tham vấn thầy thuốc khi sử dụng thêm các thuốc khác cùng với insulin người. Thầy thuốc cần tính đến khả năng tương tác và hỏi kỹ xem bệnh nhân đã và đang dùng thuốc gì.

Nhu cầu insulin có thể tăng lên khi dùng các chất có hoạt tính làm tăng đường huyết, như glucocorticoid, hormon giáp trạng, hormon tăng trưởng, danazol, thuốc kích thích thụ thể beta2 (như ritodrin, salbutamol, terbutalin) và các thiazid.

Nhu cầu insulin cũng có thể giảm khi dùng cùng những thuốc có tác dụng làm hạ đường huyết, như thuốc hạ đường huyết dạng uống (OHA), các salicylat (như acid acetylsalicylic), một số thuốc chống trầm cảm (thuốc ức chế monoamino-oxydase), một số thuốc ức chế men chuyển dạng angiotensin (ACE) (captopril, enalapril), các thuốc chẹn thụ thể angiotensin II, thuốc chẹn beta không chọn lọc và rượu.

Các chất tương tự như somatostatin (như octreotid, lanreotid) có thể làm tăng hoặc giảm nhu cầu insulin.

Tương kỵ của thuốc

Chỉ nên thêm vào sản phẩm Insulin các hợp chất đã biết là tương thích.

Không cho hỗn dịch insulin vào các dịch truyền tĩnh mạch.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Hạ đường huyết là tác dụng không mong muốn thường gặp nhất khi dùng insulin mà bệnh nhân đái tháo đường gặp phải. Hạ đường huyết nghiêm trọng có thể dẫn tới bất tỉnh và trong trường hợp xấu nhất, có thể tử vong. Không có số liệu cụ thể về tần suất xuất hiện của hạ đường huyết vì hạ đường huyết là kết quả của cả liều dùng insulin và các yếu tố khác như chế độ ăn của bệnh nhân và chế độ luyện tập.

Dị ứng cục bộ ở bệnh nhân là phổ biến (từ $\geq 1/100$ đến $< 1/10$). Đỏ da, sưng và ngứa có thể xảy ra ở vị trí tiêm insulin. Tình trạng này thường tự khỏi sau vài ngày đến vài tuần. Trong một số trường hợp, tình trạng này có thể do những yếu tố khác ngoài insulin, như các chất kích thích trong các chất làm sạch da hoặc tiêm chưa đúng kỹ thuật.

Dị ứng toàn thân, rất hiếm gặp ($< 1/10.000$) nhưng có tiềm năng nghiêm trọng hơn, là dị ứng lan tỏa với insulin. Nó có thể gây phát ban toàn thân, thở ngắn, thở khô khè, hạ huyết áp, mạch nhanh hoặc đổ mồ hôi. Những trường hợp dị ứng lan tỏa nặng có thể đe dọa tính mạng. Trong trường hợp hiếm gặp, nếu có dị ứng nghiêm trọng với insulin, cần phải điều trị ngay lập tức. Cần phải thay insulin hoặc giải mẫn cảm.

Hiếm xảy ra loạn dưỡng mỡ tại nơi tiêm (từ $\geq 1/1.000$ đến $< 1/100$).

Rối loạn da và các mô dưới da: Tần suất “không biết”: bệnh amyloid da.

Rối loạn da và các mô dưới da:

Rối loạn phân bố mỡ và bệnh amyloid da có thể xảy ra tại chỗ tiêm và làm chậm sự hấp thu insulin tại chỗ. Thay đổi luân phiên vị trí tiêm trong khu vực tiêm được chỉ định có thể giúp giảm hoặc ngăn ngừa những phản ứng này.

Đã có báo cáo về các trường hợp phù nề khi điều trị bằng insulin, đặc biệt ở những đối tượng được điều trị tăng cường bằng insulin để cải thiện tình trạng kiểm soát chuyển hóa kém.

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Insulin không có các định nghĩa cụ thể về quá liều, vì nồng độ glucose trong huyết thanh là kết quả của các tương tác phức tạp giữa hàm lượng insulin, nồng độ glucose trong máu và các quá trình chuyển hóa khác. Có thể gặp hạ đường huyết do thừa insulin liên quan với lượng thức ăn đưa vào và sự tiêu hao năng lượng.

Hạ đường huyết có thể dẫn đến lơ đãng, lú lẫn, đánh trống ngực, nhức đầu, đổ mồ hôi và nôn.

Những cơn hạ đường huyết nhẹ sẽ đáp ứng bằng cách nạp glucose hoặc thực phẩm có đường.

Có thể hiệu chỉnh cơn hạ đường huyết nghiêm trọng một cách tương đối bằng cách tiêm bắp hoặc tiêm dưới da glucagon, sau đó ăn uống các chất bột đường sớm ngay khi bệnh nhân hồi phục hoàn toàn. Bệnh nhân nào không đáp ứng được với glucagon thì phải được dùng dung dịch glucose đường tĩnh mạch.

Nếu bệnh nhân bị hôn mê, cần tiêm bắp hoặc tiêm dưới da glucagon. Tuy nhiên, phải tiêm tĩnh mạch dung dịch glucose, khi không có sẵn glucagon hoặc nếu bệnh nhân không đáp ứng với glucagon. Bệnh nhân cần được ăn càng sớm càng tốt ngay khi đã phục hồi ý thức.

COM
PHÒNG
DIỆN
TÁNH P
HÍ MINH
★

Cần ổn định lượng chất bột đường đưa vào hàng ngày và cần theo dõi bởi vì hạ đường huyết có thể xảy ra sau khi hồi phục các biểu hiện lâm sàng.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

- **Nhóm dược lý:** Insulin và chất tương tự insulin dùng để tiêm, tác dụng trung bình kết hợp với tác dụng ngắn.

- **Mã ATC:** A10AB01.

- **Cơ chế tác dụng:**

Tác động giảm đường huyết của insulin là do sự hấp thu glucose sau khi insulin gắn với các thụ thể trên tế bào cơ và mỡ và đồng thời ức chế sản sinh glucose tại gan. Thời gian bán thải của insulin trong máu là một vài phút.

Do đó, thời gian tác động của một chế phẩm insulin chỉ được xác định bởi đặc tính hấp thụ. Quá trình này ảnh hưởng bởi một số yếu tố (ví dụ như liều insulin, đường tiêm và vị trí tiêm), đó là lý do cần xem xét sự thay đổi trên mỗi bệnh nhân và giữa các bệnh nhân.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Insulin được chuyển hóa ở gan và thận, một lượng nhỏ được chuyển hóa ở cơ và mô mỡ.

Nó liên kết với thụ thể trên bề mặt tế bào, được đưa vào các tế bào và sau đó bị thoái hóa bởi enzym insulin glutathione transhydrogenase thành chuỗi A và B và bởi enzyme protease nội bào đặc hiệu. Khi Insunova 30/70 (Biphasic) được tiêm dưới da, tác động khởi đầu sẽ xảy ra trong vòng 30 phút sau khi tiêm, nồng độ đỉnh đạt được từ 2-8 giờ, thời gian tác dụng lên đến 24 giờ.

Trung bình quá trình tác động sau khi tiêm dưới da Insunova 30/70 (Biphasic) như sau:

Khởi đầu tác động: trong vòng ½ giờ.

Tác động tối đa: từ 2-8 giờ.

Thời gian tác dụng: lên đến 24 giờ.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 01 lọ x 10 ml.

BẢO QUẢN

Bảo quản trong tủ lạnh ở nhiệt độ 2°C-8°C.

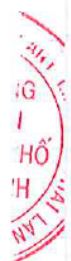
Không để đông băng. Có thể bảo quản hỗn dịch ở nhiệt độ phòng (dưới 25°C) trong vòng 6 tuần một khi ống thuốc đã đưa vào sử dụng. Không tiếp xúc với nhiệt và ánh nắng trực tiếp.

HẠN DÙNG

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC

Dược điển Châu Âu.



CƠ SỞ SẢN XUẤT

Biocon Limited

Địa chỉ: Special Economic Zone, Plot No. 2, 3, 4 & 5 Phase-IV, Bommasandra-Jigani Link Road, Bommasandra Post, Bengaluru-560099, Ấn Độ.

Hướng dẫn cho bệnh nhân:

Trước khi tiêm cần phải:

1. Sát trùng nắp cao su.
 2. Lắc lọ thuốc trong lòng bàn tay để thuốc trở lại dạng hỗn dịch màu trắng đục và đồng nhất.
 3. Rút vào ống tiêm một lượng không khí bằng với lượng insulin cần tiêm.
 4. Bơm khí trên vào trong lọ.
 5. Để lọ thuốc và ống tiêm theo chiều thẳng đứng và rút insulin vào ống tiêm.
 6. Rút kim và đuổi khí ra khỏi ống tiêm. Kiểm tra lại chính xác lượng thuốc cần lấy.
 7. Tiêm ngay sau khi hoàn tất các bước trên.
- Nên thay đổi vị trí tiêm để tránh bị loạn dưỡng mỡ.
 - Nên ăn thức ăn có chứa carbohydrate (ăn bữa chính hoặc ăn dặm) trong vòng 30 phút sau khi tiêm.

Cách tiêm:

1. Dùng 2 ngón tay kẹp một phần da, đẩy kim tiêm vào nếp gấp da và tiêm insulin vào dưới da
 2. Giữ kim tiêm dưới da ít nhất 6 giây để đảm bảo insulin đã được tiêm hết.
 3. Nếu thấy chảy máu khi rút kim ra, ấn nhẹ ngón tay vào chỗ tiêm.
- Thuốc được tiêm dưới da ở bụng sẽ hấp thu nhanh hơn các vị trí khác.

Tiêm vào chỗ nếp gấp của da nhô lên sẽ giảm tối thiểu nguy cơ tiêm vào bắp.

REGISTERED TRADE MARK