

Humulin[®]...

insulin người tái tổ hợp cho bệnh nhân đái tháo đường

Humulin[®] N

Hỗn dịch tiêm insulin người tái tổ hợp

Humulin[®] R

Dung dịch tiêm insulin người tái tổ hợp

THÔNG TIN SẢN PHẨM HUMULIN

THÀNH PHẦN: 1 ml Humulin R, N chứa 100 IU insulin người (được sản xuất trên E.coli K12 bằng Phương pháp tái tổ hợp DNA). Một lọ chứa 10mL tương đương 1000 IU insulin.

DẠNG BẢO CHẾ: Dung dịch hoặc hỗn dịch thuốc tiêm đựng trong lọ. Một số chế phẩm thuốc có thể tương tác với chuyển hóa glucose. Bác sĩ cần tính đến khả năng tương tác và hỏi kỹ xem bệnh nhân đã và đang dùng thuốc gì trong khi dùng insulin người. Humulin R: là dung dịch vô khuẩn, trong, không màu của insulin người. Humulin N là hỗn dịch vô khuẩn của tinh thể kết tinh insulin người trong dung dịch đệm phosphat đẳng trương.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LÝ

Các đặc tính dược lực học: Nhóm dược lý - điều trị: Humulin R: A10A B01, là dạng insulin tác dụng nhanh. Humulin N: A10A C01, là dạng insulin tác dụng tức thời.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG: Liều lượng insulin cần được bác sĩ xác định tùy theo nhu cầu của từng bệnh nhân. Liều thông thường ở người lớn vào khoảng 20-40 IU/ngày, tăng dần khoảng 2 IU một ngày, cho đến khi đạt được nồng độ glucose máu mong muốn. Tổng liều mỗi ngày vượt quá 80 IU là bất thường và có thể nghĩ đến đề kháng insulin.

Cần tiêm dưới da Humulin R, N, nhưng cũng có thể, tuy chưa khuyến cáo, tiêm vào bắp thịt. Humulin R có thể dùng để tiêm đường tĩnh mạch. Tiêm dưới da thì nên vào các tay trên, bắp đùi, mông hoặc bụng. Cần thay đổi luân lưu vị trí tiêm, làm sao cho một nơi tiêm chỉ được nhắc lại sau hơn một tháng. Cần thận trọng khi tiêm bất kỳ chế phẩm insulin Humulin nào để làm sao không chọc vào mạch máu. Sau khi tiêm, không được xoa bóp nơi tiêm. Phải huấn luyện các bệnh nhân để sử dụng thành thạo các kỹ thuật tiêm thích đáng. Có thể dùng kết hợp Humulin R với Humulin N (dạng insulin tác dụng trung bình).

CHỐNG CHỈ ĐỊNH: Hạ glucose-máu. Quá mẫn cảm với insulin người và mọi thành phần của chế phẩm, trừ khi dùng trong chương trình giải mẫn cảm. Không được tiêm tĩnh mạch bất kỳ chế phẩm Humulin nào ngoại trừ Humulin R (insulin hòa tan).

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG

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

Chuyển bệnh nhân sang loại hoặc loại hàng insulin khác phải dưới sự giám sát chặt chẽ của bác sĩ. Thay đổi về nồng độ, loại hàng (nhà sản xuất), loại (R, N, 70/30), loại (động vật, người, chất tương tự insulin người) và/hoặc về phương pháp sản xuất (DNA tái tổ hợp so với insulin nguồn gốc động vật) có thể kéo theo nhu cầu thay đổi về liều lượng.

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 biết là những triệu chứng cảnh báo đến sớm, ít rõ rệt hoặc ít khác biệt với những triệu chứng mà họ đã dùng insulin từ sức 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 báo 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 tiểu đường kéo dài quá lâu, bệnh thần kinh của tiểu đường hoặc dùng cùng các thuốc như thuốc ức chế 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 liệu chưa đầy đủ hoặc ngừng điều trị, đặc biệt ở người tiểu đường phụ thuộc insulin có thể dẫn tới tăng glucose-máu và nhiễm acid-ceton do tiểu 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 súc 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 giảm 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.

TƯƠNG TÁC THUỐC VÀ CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC

Một số chế phẩm thuốc có thể tương tác với chuyển hóa glucose. Bác sĩ cần tính đến khả năng tương tác và hỏi kỹ xem bệnh nhân đã và đang dùng thuốc gì trong khi dùng insulin người. Nhu cầu insulin có thể tăng lên khi dùng các chất có hoạt tính làm tăng glucose-máu, như glucocorticoid, hoặc môn giáp trạng, hoặc môn tăng trưởng, danazol, thuốc giống giao cảm beta, (như ritodrine, salbutamol, terbutaline) và thiazid. Nhu cầu insulin cũng có thể giảm khi có mặt những thuốc có tác dụng làm hạ glucose-máu, như thuốc uống hạ glucose huyết (OHA), các salicylate (như acid acetylsalicylic), một số thuốc chống trầm cảm (thuốc ức chế monoamino-oxylase), một số thuốc ức chế enzym chuyển dạng angiotensin (ACE) như captopril, enalapril, các chất ức chế thụ thể angiotensin II, thuốc phong bế beta không chọn lọc và rượu. Các chất tương tự như somatostatin (như octreotide, lanreotide) có thể làm tăng hoặc giảm nhu cầu insulin.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ: Cần thiết phải giữ vững sự kiểm tra chặt ở bệnh nhân dùng insulin trong thai kỳ (tiểu đường phụ thuộc insulin hoặc tiểu đường khi mang thai). Nhu cầu insulin thường giảm trong quý đầu của thai kỳ và tăng lên trong các quý 2 và 3. Bệnh nhân đái tháo đường cần được cảnh báo cho bác sĩ biết mình đang mang thai hoặc muốn có thai. Theo dõi cẩn thận về glucose-máu cũng như về sức khỏe chung là điều thiết yếu đối với người mang thai mà bị đái tháo đường. Bệnh nhân đái tháo đường trong thời kỳ cho con bú cần đòi hỏi điều chỉnh liều insulin và/hoặc chế độ dinh dưỡng.

ẢNH HƯỞNG ĐẾN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Khả năng của bệnh nhân tập trung và phản ứng có thể bị suy yếu do hậu quả của hạ glucose-máu. Có thể đó là nguy cơ trong những tình huống mà khả năng trên đặc biệt quan trọng (ví dụ khi lái xe hoặc vận hành máy móc).

Bệnh nhân cần được cảnh báo phải thận trọng tránh hạ glucose-máu trong khi lái xe, điều này đặc biệt quan trọng với người có giảm hoặc mất nhận thức về các dấu hiệu hạ glucose-máu. Trong những tình huống đó, nên cân nhắc tính thích hợp của lái xe.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Hạ glucose-máu là tác dụng không mong muốn thường gặp nhất khi dùng insulin mà bệnh nhân đái tháo đường phải chịu đựng. Hạ glucose-máu nghiêm trọng có thể dẫn tới mất ý thức và trong trường hợp tới tở phát, có thể tử vong. Không có số liệu về tần suất xuất hiện cụ thể của giảm đường huyết vì giảm đường huyết là kết quả của cả liều dùng insulin và các yếu tố khác như chế độ ăn kiêng của bệnh nhân và chế độ luyện tập.

Dị ứng tại chỗ ở bệnh nhân phổ biến (từ 1/100 đến < 1/10): đỏ da, sưng và ngứa có thể xảy ra ở vị trí tiêm insulin. Tình trạng này thường xuyên giảm trong vài ngày tới vài tuần. Trong một số trường hợp, có thể có liên quan tới những yếu tố khác khác với insulin, như thuốc làm sạch da nhưng gây kích ứng hoặc kỹ thuật tiêm còn sai sót.

Dị ứng hệ thống, rất hiếm gặp (< 1/10.000) nhưng có tiềm năng nghiêm trọng hơn, là dị ứng lan tỏa với insulin. Có thể gây phát ban toàn thân, thở ngắn, thờ khờ khờ, hạ huyết áp, mạch nhanh hoặc đổ mồ hôi. Những trường hợp nghiêm trọng của dị ứng lan tỏa có thể đe dọa tính mạng. Trong hiện tượng hiếm mà có dị ứng nghiêm trọng với Humulin, cần phải điều trị ngay lập tức. Có thể đòi hỏi thay insulin hoặc giải mẫn cảm.

Có thể xảy ra loạn đường mô tại nơi tiêm (từ 1/1.000 đến < 1/100).

TƯƠNG Kỵ: Không nên trộn Humulin với các insulin người được sản xuất bởi các nhà máy khác hoặc với insulin động vật.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất. Lọ thuốc đã mở phải dùng trong 28 ngày. Không sử dụng quá thời hạn này.

THẬN TRỌNG ĐẶC BIỆT TRONG BẢO QUẢN

Bảo quản trong tủ lạnh (ở 2°C - 8°C). Không được làm đông lạnh. Không được để ở nơi quá nóng hoặc có ánh mặt trời trực tiếp. Không bảo quản lọ thuốc đã mở ở nhiệt độ trên 30°C.

Bảo quản lọ thuốc trong hộp carton. Để xa tầm tay trẻ em. Không dùng thuốc quá hạn sử dụng đã ghi trên bao bì.

SẢN XUẤT BỞI: ELI LILLY AND COMPANY

Lilly Corporate Center, Drop Code 2200, 46285 Indianapolis, Indiana, USA.

Tài liệu tham khảo:

1. Thông tin kê toa của Humulin N. 2. Thông tin kê toa của Humulin R.

SẢN XUẤT BỞI:

ELI LILLY AND COMPANY

Lilly Corporate Center, Drop Code 2200, 46285 Indianapolis, Indiana, USA.

ĐỒNG GÓI BỞI:

Lilly Pharma Fertigung und Distribution GmbH & Co. KG, Teichweg 3, 35396 Giessen, Germany

Nhà phân phối:

VIMEDIMEX BÌNH DƯƠNG

Số 18 L1-2 VSIP II, Đường số 3, KCN Việt Nam-Singapore 2, Thủ Dầu Một, tỉnh Bình Dương.



23/10/14
Lilly
DIABETES