

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

**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⁾**



SDK: 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 

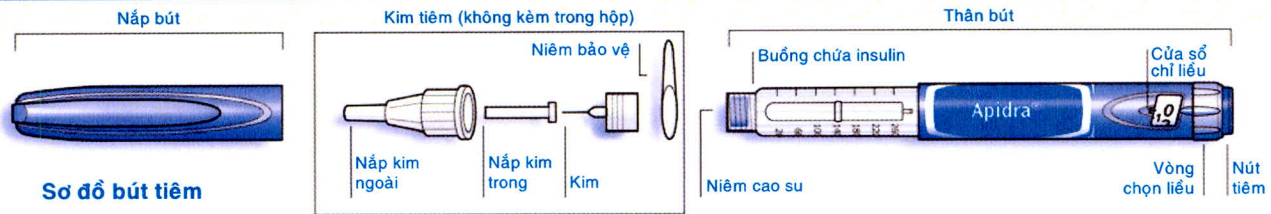
APIDRA[®] SoloSTAR[®]

insulin glulisine



Tài liệu thông tin thuốc

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.

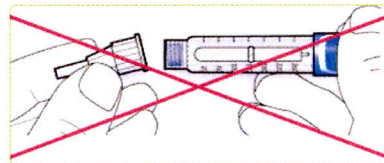
Hãy giữ tờ hướng dẫn này để phòng khi cần xem lại sau này.

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 gãy kim.



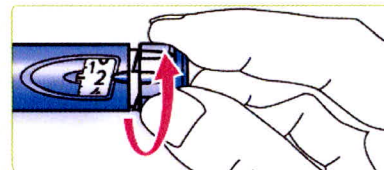
Bước 1 Kiểm tra insulin

- A. 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.
- B. Tháo nắp bút.
- C. 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.

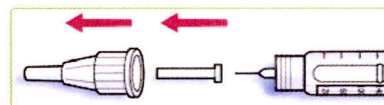
Bước 3 Làm test an toàn

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.



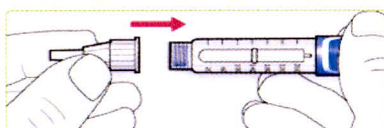
- B. Tháo nắp kim ngoài và giữ nó lại để tháo kim sau khi tiêm xong. Tháo nắp kim trong và vứt bỏ.



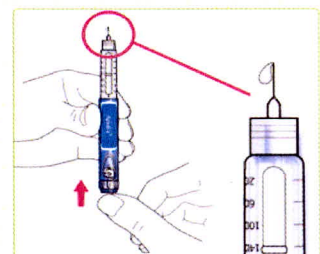
Bước 2 Gắn kim

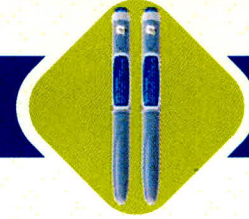
Luôn luôn dùng một kim tiêm mới, vô khuẩn, cho mỗi lần tiêm. Điều này giúp tránh vấy nhiễm và tắc kim.

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



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





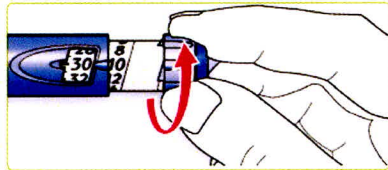
- Có thể phải làm test an toàn vài lần mới thấy insulin trào ra.
- Nếu không thấy insulin ở đầu kim, kiểm tra xem có bọt khí hay không và làm lại test an toàn hai lần nữa để loại bỏ bọt khí.
 - Nếu vẫn không thấy insulin ở đầu kim, có thể kim đã bị tắt. Thay kim khác và thử lại.
 - Nếu vẫn không thấy 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.

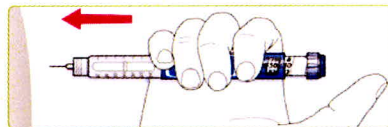


- Không được ấn nút tiêm trong khi vận chọn liều vì sẽ đẩy insulin trào ra.
- Bạn không thể vận vòng chọn liều vượt quá số đơn vị thuốc còn lại trong bút tiêm. Đừng cố sức vận vòng chọn liều. Trong trường hợp này, bạn có thể tiêm lượng thuốc còn lại trong bút và tiêm thêm cho đủ liều với một bút tiêm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

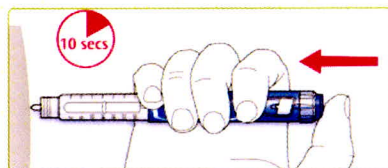
Bước 5

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.

1

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.

1

Bảo trì

Đừng để bút tiêm bị dơ và lấm 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



APIDRA® SoloSTAR® insulin glulisine



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 typ 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. Phần lớn 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, fluoxetin, 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



MZ

Rx- Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.

Apidra® SoloStar® 100 Đơn vị/ml

Dung dịch tiêm trong bút tiêm nạp sẵn

insulin glulisine

Đề xa tâm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc được sỹ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

- Thành phần hoạt chất là insulin glulisine. Mỗi bút tiêm 3ml chứa 300 đơn vị hoạt chất insulin glulisine (tương đương 10,47mg).
- Thành phần tá dược: m-cresol, trometamol, natri clorid, polysorbate 20, natri hydroxyd, acid hydrochloric đậm đặc, nước pha tiêm.

DẠNG BẢO CHẾ

Dung dịch tiêm trong bút tiêm nạp sẵn.

Dung dịch tiêm, không màu và trong suốt.

CHỈ ĐỊNH

Điều trị đái tháo đường ở người lớn, thiếu niên, trẻ em từ 6 tuổi trở lên, khi cần điều trị insulin.

LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG

Liều dùng

Hiệu lực của chế phẩm được thể hiện bằng đơn vị. Những đơn vị này áp dụng riêng cho Apidra và không giống IU hoặc các đơn vị dùng để biểu hiện hiệu lực của các insulin analog khác (xem mục Đặc tính dược lý học).

Apidra nên được sử dụng trong các phác đồ có insulin tác động trung bình/ insulin tác động kéo dài/ insulin nền analog và có thể dùng chung với các thuốc hạ glucose máu dạng uống.

Liều Apidra phải được hiệu chỉnh cá thể hóa.

Nhóm bệnh nhân đặc biệt

Suy thận

Các đặc tính dược động học của insulin glulisine như chung vẫn được duy trì ở bệnh nhân suy thận. Tuy nhiên, nhu cầu insulin có thể giảm trong trường hợp suy thận (xem mục Đặc tính dược động học).

Suy gan

Các đặc tính dược động học của insulin glulisine chưa được nghiên cứu trên bệnh nhân suy giảm chức năng gan. Ở bệnh nhân suy gan, nhu cầu insulin có thể giảm vì giảm khả năng tân tạo glucose và giảm chuyển hóa insulin.

Người cao tuổi

Có dữ liệu dược động học (không nhiều) trên bệnh nhân đái tháo đường lớn tuổi. Suy giảm chức năng thận có thể dẫn đến giảm nhu cầu insulin.

Quần thể bệnh nhi

Hiện chưa đủ thông tin lâm sàng về sử dụng Apidra ở trẻ em dưới 6 tuổi.

Cách dùng

Dung dịch tiêm Apidra SoloStar 100 đơn vị/ml trong bút tiêm nạp sẵn chỉ thích hợp để tiêm dưới da. Nếu cần dùng ống tiêm, tiêm tĩnh mạch hoặc bơm truyền, nên sử dụng lọ đựng thuốc tiêm (xem mục Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc).

Nên tiêm dưới da Apidra SoloStar 0-15 phút ngay trước hoặc ngay sau bữa ăn.

Apidra SoloStar nên được tiêm dưới da vào các vùng thành bụng, bắp đùi hoặc cơ delta. Vị trí tiêm trong mỗi vùng (thành bụng, bắp đùi hoặc cơ delta) nên được xoay vòng từ lần tiêm này đến lần tiêm kế tiếp. Tỷ lệ hấp thu, và kéo theo là khởi phát tác động và thời gian tác động, có thể bị ảnh hưởng bởi vị trí tiêm, vận động và các biến số khác. Tiêm dưới da ở thành bụng đảm bảo hấp thu nhanh hơn một chút so với các vị trí tiêm khác (xem mục Dược động học).

Cần thận trọng để không tiêm vào mạch máu. Không được xoa bóp vị trí tiêm sau khi tiêm. Bệnh nhân phải được hướng dẫn để sử dụng kỹ thuật tiêm đúng cách.

Trước khi sử dụng SoloStar, phải đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trên tờ thông tin sản phẩm trong bao bì

CHÔNG CHỈ ĐỊNH:

Quá mẫn với hoạt chất hoặc bất kỳ tá dược nào được liệt kê trong mục thành phần tá dược.

Hạ đường huyết.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Nên có sự giám sát y khoa chặt chẽ với bệnh nhân chuyển đổi sang một dạng hoặc nhãn hiệu insulin khác. Có thể cần thay đổi liều nếu có thay đổi về hàm lượng, nhãn hiệu (nhà sản xuất), loại (thường, NPH, chậm, tác dụng kéo dài, vv), nguồn gốc (động vật, người, analog) và/hoặc phương pháp sản xuất. Có thể cần điều chỉnh các thuốc giảm glucose máu dạng uống dùng kèm.

Tăng đường huyết

Sử dụng liệu không đủ hoặc ngưng điều trị, đặc biệt ở những bệnh nhân đái tháo đường phụ thuộc insulin, có thể dẫn tới tăng đường huyết và nhiễm toan ceton do đái tháo đường, những tình trạng có nguy cơ dẫn đến tử vong.

Hạ đường huyết

Thời gian xuất hiện hạ đường huyết phụ thuộc vào hồ sơ tác động của insulin này sử dụng và do đó có thể thay đổi khi phác đồ điều trị thay đổi.

Những tình trạng có thể làm cho dấu hiệu cảnh báo sớm tình trạng hạ đường huyết khác đi hoặc ít rõ ràng hơn bao gồm: chỉ số đường huyết cải thiện nhiều, bệnh nhân cao tuổi, đái tháo đường thời gian dài, liệu pháp insulin tăng cường, bệnh thần kinh đái tháo đường, các thuốc như thuốc chẹn beta, hoặc sau khi chuyển từ insulin nguồn gốc động vật sang insulin người.

Chính liều cũng có thể cần thiết nếu bệnh nhân tăng hoạt động thể chất hoặc thay đổi kế hoạch ăn uống thường ngày. Tuy thế cũng ngay sau bữa ăn có thể làm tăng nguy cơ hạ đường huyết.

So với insulin người hòa tan, hạ đường huyết nếu xảy ra sau khi tiêm analog tác dụng nhanh có thể sẽ xảy ra sớm hơn.

Tình trạng hạ đường huyết hay tăng đường huyết nếu không được điều chỉnh có thể gây ra mất ý thức, hôn mê hoặc tử vong.

Nhu cầu Insulin có thể thay đổi khi bị ốm hoặc các rối loạn cảm xúc.

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

Phụ nữ có thai

Không có thông tin hoặc thông tin hạn chế (ít hơn 300 kết cục thai kỳ) từ việc sử dụng insulin glulisine ở phụ nữ có thai.

Nghiên cứu về khả năng sinh sản ở động vật không cho thấy bất kỳ khác biệt nào giữa insulin glulisine và insulin người đối với thai kỳ, sự phát triển phôi thai/bào thai, quá trình sinh nở hay sự phát triển sau sinh.

Nên thận trọng khi sử dụng cho phụ nữ có thai. Cần theo dõi kiểm soát đường huyết cẩn thận.

Điều quan trọng đối với bệnh nhân có tiền sử mắc đái tháo đường hoặc có đái tháo đường thai kỳ là duy trì kiểm soát chuyển hóa tốt trước khi mang thai và trong suốt thai kỳ. Nhu cầu về insulin có thể giảm trong tam cá nguyệt thứ nhất, và thường tăng lên trong tam cá nguyệt thứ hai và thứ ba. Ngay sau khi sinh, nhu cầu insulin giảm nhanh chóng.

Bệnh nhân đái tháo đường phải thông báo cho bác sỹ nếu đang mang thai hoặc có ý định mang thai.

Cho con bú

Không rõ liệu insulin glulisine có bài tiết vào sữa mẹ hay không, nhưng thông thường insulin không vào sữa mẹ và cũng không được hấp thu bởi thai nhi hoặc trẻ bú sữa.

Người mẹ đang cho con bú có thể cần phải điều chỉnh liều insulin và chế độ ăn.

Khả năng sinh sản

Các nghiên cứu về khả năng sinh sản trên động vật dùng insulin glulisine không cho thấy bất kỳ tác động bất lợi nào trên khả năng sinh sản.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VAN HÀNH MÁY MÓC

Khả năng tập trung và phản ứng của bệnh nhân có thể bị giảm sút do hạ đường huyết hoặc tăng đường huyết hoặc, ví dụ, do suy giảm thị lực. Điều này có thể gây nguy hiểm trong các tình huống mà các khả năng này có tầm quan trọng đặc biệt (ví dụ: lái xe hoặc sử dụng máy móc).

Nên khuyến bệnh nhân thận trọng để tránh tình trạng hạ đường huyết trong khi lái xe. Điều này đặc biệt quan trọng đối với những người giảm hoặc không nhận thức được triệu chứng cảnh báo về hạ đường huyết hoặc có tình trạng hạ đường huyết thường xuyên. Cần nhắc liệu có nên lái xe hay sử dụng máy móc trong những trường hợp này hay không.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỶ CỦA THUỐC

Các nghiên cứu về tương tác dược động học chưa được thực hiện. Dựa trên kinh nghiệm thực tế từ những chế phẩm thuốc tương tự, các tương tác dược động học trên lâm sàng không chắc xảy ra.

Một số chất ảnh hưởng đến chuyển hóa glucose và có thể cần chỉnh liều insulin glulisine cũng như cần theo dõi chặt chẽ.

Các chất có thể làm tăng hiệu quả giảm glucose máu và làm tăng độ nhạy cảm với hạ đường huyết bao gồm: các thuốc trị đái tháo đường dạng uống, thuốc ức chế men chuyển angiotensin (ACE), disopyramide, fibrates, fluoxetine, chất ức chế monoamin oxidase (MAO), pentoxifylline, propoxyphen, salicylate và kháng sinh sulfonamide.

Các chất làm giảm hiệu quả giảm glucose máu bao gồm corticosteroid, danazol, diazoxide, thuốc lợi tiểu, glucagon, isoniazid, các dẫn xuất phenothiazin, somatropin, các thuốc giống giao cảm (ví dụ epinephrine [adrenaline], salbutamol, terbutaline), hormone tuyến giáp, các estrogen và các progesteron (ví dụ trong thuốc uống tránh thai), chất ức chế protease và các sản phẩm chống loạn thần không điển hình (ví dụ: clozapine và olanzapine).

Thuốc chẹn beta, clonidin, muối lithium hoặc rượu có thể làm tăng hoặc làm suy yếu tác động giảm glucose máu của insulin. Pentamidine có thể gây hạ đường huyết, đôi khi có thể tiếp theo là tăng đường huyết.

Ngoài ra, dưới ảnh hưởng của các sản phẩm giống giao cảm như thuốc chẹn beta, clonidin, guanethidine và reserpine, các dấu hiệu của điều hòa kháng adrenergic có thể bị giảm hoặc không có.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Tóm tắt các thông tin an toàn

Hạ đường huyết là phản ứng có hại thường xảy ra nhất của liệu pháp insulin, có thể xảy ra khi liều insulin quá cao so với nhu cầu về insulin.

Danh mục bảng của các phản ứng bất lợi

Các phản ứng bất lợi liên quan sau đây từ các cuộc điều tra lâm sàng được liệt kê theo phân loại hệ cơ quan và từ từ tần suất giảm dần (rất phổ biến: $\geq 1/10$, phổ biến: $\geq 1/100$ đến $< 1/10$, không phổ biến: $\geq 1/1.000$ đến $< 1/100$, hiếm: $\geq 1/10.000$ đến $< 1/1.000$, rất hiếm: $< 1/10.000$).

Trong mỗi nhóm tần số, các phản ứng bất lợi được trình bày theo từ tự độ nghiêm trọng giảm dần.

Phản ứng hệ cơ quan MedDRA	Rất phổ biến	Phổ biến	Không phổ biến	Hiếm	Rất hiếm
Các rối loạn dinh dưỡng và chuyển hóa	Hạ đường huyết				Tăng đường huyết (có thể dẫn đến nhiễm toan ceton do đái tháo đường ⁽¹⁾)
Các rối loạn da và mô dưới da		Các phản ứng tại vị trí tiêm Các phản ứng quá mẫn cục bộ			Loạn dưỡng mỡ
Các rối loạn chung và các phản ứng tại vị trí tiêm			Các phản ứng quá mẫn toàn thân		

⁽¹⁾ Dung dịch tiêm Apidra SoloStar 100 đơn vị/ml trong lọ thuốc: Hầu hết các trường hợp có liên quan đến thao tác sai hoặc hệ thống bơm bị lỗi khi sử dụng Apidra với CSII.

Mô tả các phản ứng không mong muốn chọn lọc

Các rối loạn dinh dưỡng và chuyển hóa

Triệu chứng hạ đường huyết thường xảy ra đột ngột. Các triệu chứng này có thể bao gồm toát mồ hôi lạnh, da tím tái, mệt mỏi, dễ hoảng sợ hoặc run rẩy, lo âu, mất hay yếu bất thường, lú lẫn, khó tập trung, buồn ngủ, đói lại, thay đổi thị giác, nhức đầu, buồn nôn và tim loạn nhịp.

Hạ đường huyết có thể trở nên nghiêm trọng, có thể dẫn đến hôn mê và/hoặc co giật và có thể kết cục là suy giảm chức năng não tạm thời hoặc vĩnh viễn hoặc thậm chí tử vong.

Các rối loạn da và mô dưới da

Các phản ứng quá mẫn cục bộ (đỏ da, sưng tấy và ngứa tại vị trí tiêm) có thể xảy ra trong quá trình điều trị với insulin. Các phản ứng này thường nhất thời (vài ngày đến vài tuần) và thường biến mất trong quá trình tiếp tục điều trị. Trong một vài trường hợp, những phản ứng này có thể liên quan đến lý do khác ngoài insulin, như là quá mẫn với chất làm sạch da hoặc tiêm không đúng cách.

Loạn dưỡng mỡ có thể xảy ra tại vị trí tiêm và trì hoãn việc hấp thu insulin do luẩn phình thay đổi vị trí tiêm trong cùng một vùng da.

Các rối loạn chung và phản ứng tại vị trí tiêm

Phản ứng quá mẫn toàn thân có thể bao gồm mẫn da, tức ngực, khó thở, ngứa và viêm da do dị ứng. Các trường hợp nặng của dị ứng toàn thân, bao gồm sốc phản vệ, có thể đe dọa tính mạng.

Bảo cáo các phản ứng bất lợi nghi ngờ

Bảo cáo các phản ứng bất lợi nghi ngờ sau khi thuốc được cấp phép là rất quan trọng. Nó cho phép tiếp tục theo dõi cân bằng lợi ích/nguy cơ của thuốc. Các chuyên gia chăm sóc sức khỏe được yêu cầu báo cáo bất kỳ phản ứng bất lợi nghi ngờ nào thông qua hệ thống báo cáo quốc gia được liệt kê trong Phụ lục V.

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc được sỹ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Triệu chứng

Hạ đường huyết có thể xảy ra do hoạt động insulin vượt quá thời gian đưa vào cơ thể và tiêu thụ năng lượng hoặc cả hai lý do.

Không có dữ liệu cụ thể liên quan đến việc quá liều insulin glulisine. Tuy nhiên, hạ đường huyết có thể phát triển qua các giai đoạn tiếp theo.

Điều trị

Các cơn hạ đường huyết nhẹ có thể được điều trị bằng ăn uống glucose hay các sản phẩm chứa đường. Vì vậy, bệnh nhân đái tháo đường luôn nên mang theo đường cục, thức ăn ngọt, bánh quy hay nước trái cây ngọt.

Các cơn hạ đường huyết nghiêm trọng, khi mà bệnh nhân trở nên mất ý thức, co giật hoặc suy giảm thần kinh có thể được điều trị bằng cách tiêm bắp hay tiêm dưới da glucagon (0,5 mg đến 1 mg) bởi một người đã được hướng dẫn phù hợp, hoặc bằng cách tiêm tĩnh mạch mạnh glucose bởi nhân viên y tế. Nếu bệnh nhân không đáp ứng với glucagon trong vòng 10 đến 15 phút, cũng phải tiêm tĩnh mạch glucose.

Khi bệnh nhân có ý thức trở lại, khuyến cáo nên ăn carbohydrat để ngăn ngừa tái phát. Sau khi tiêm glucagon, bệnh nhân nên được theo dõi ở bệnh viện để tìm ra nguyên nhân gây hạ đường huyết nặng và ngăn ngừa các cơn tương tự.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LÝ HỌC

Nhóm dược lý-từ liệu: Thuốc được sử dụng trong bệnh đái tháo đường, insulin và các chất tương tự (analog) dạng tiêm, tác dụng nhanh. Mã ATC: A10AB06

Cơ chế tác động

Insulin glulisine là một chất tương tự insulin người (analog) tái tổ hợp có cùng hoạt lực với insulin người regular (thường). Insulin glulisine có khởi phát tác dụng nhanh hơn và thời gian tác dụng ngắn hơn insulin người regular.

Hoạt tính chính của các insulin và insulin analog, bao gồm insulin glulisine, là kiểm soát chuyển hóa glucose. Insulin làm giảm mức glucose máu bằng cách kích thích thu nhận glucose ngoại biên, đặc biệt ở cơ vân và mỡ, và bằng cách ức chế sản xuất glucose ở gan. Insulin ức chế sự phân giải lipid trong tế bào mỡ, ức chế sự phân giải protein và gia tăng tổng hợp protein.

Các nghiên cứu ở người tình nguyện khỏe mạnh và bệnh nhân đái tháo đường cho thấy insulin glulisine có khởi phát tác dụng nhanh hơn và thời gian tác dụng ngắn hơn insulin người regular khi được tiêm dưới da. Khi tiêm dưới da insulin glulisine, hoạt tính làm giảm glucose sẽ bắt đầu trong vòng 10-20 phút. So với tiêm dưới da, người ta nhận thấy dùng đường tĩnh mạch có khởi phát tác dụng nhanh hơn, thời gian tác dụng ngắn hơn, và đáp ứng đỉnh nhiều hơn. Hoạt tính làm giảm glucose của insulin glulisine và insulin người regular có hoạt lực ngang nhau khi dùng đường tĩnh mạch.

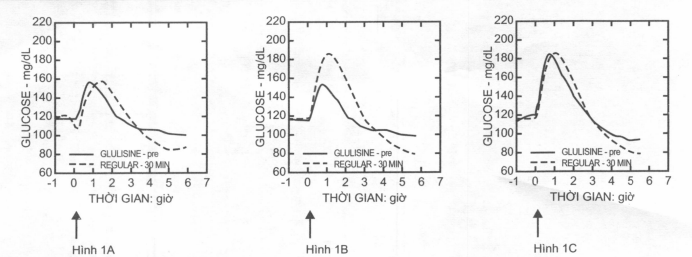
Một đơn vị insulin glulisine có cùng hoạt tính giảm glucose như là một đơn vị insulin người regular.

Tỷ lệ thuận liều lượng

Trong một nghiên cứu ở 18 bệnh nhân mắc đái tháo đường typ 1 từ 21 tuổi đến 50 tuổi, insulin glulisine cho thấy hiệu quả giảm glucose tỷ lệ thuận với liều trong khoảng liều điều trị từ 0,075 đến 0,15 đơn vị/kg, và hiệu quả giảm glucose thấp hơn sự tăng tỷ lệ thuận (của liều) với liều từ 0,3 đơn vị/kg trở lên, giống như ở insulin người.

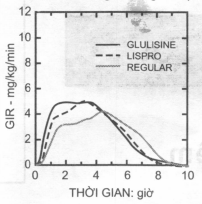
Insulin glulisine cho tác dụng nhanh gấp đôi so với insulin người regular, và kết thúc hiệu quả giảm glucose sớm hơn gần 2 giờ so với insulin người regular.

Một nghiên cứu phase I ở bệnh nhân đái tháo đường typ 1 đánh giá hồ sơ giảm glucose của insulin glulisine và insulin người regular dùng dưới da ở liều 0,15 đơn vị/kg, tại các thời điểm khác nhau liên quan với bữa ăn tiêu chuẩn trong 15 phút. Dữ liệu cho thấy insulin glulisine tiêm 2 phút trước bữa ăn cho hiệu quả giảm đường huyết sau ăn tương tự với insulin người regular tiêm 30 phút trước bữa ăn. Khi cùng tiêm 2 phút trước bữa ăn, insulin glulisine cung cấp hiệu quả kiểm soát (đường huyết) sau ăn tốt hơn insulin người regular. Tiêm insulin glulisine 15 phút sau khi bắt đầu bữa ăn cho hiệu quả kiểm soát đường huyết tương tự insulin người regular tiêm 2 phút trước ăn (tham khảo hình 1).



Hình 1: Trung bình hiệu quả giảm glucose trong 6 giờ ở 20 bệnh nhân đái tháo đường type 1. Insulin glulisine được tiêm 2 phút trước khi bắt đầu bữa ăn (GLULISINE pre) so với insulin người regular được tiêm 30 phút trước khi bắt đầu bữa ăn (REGULAR 30 min) (hình 1A) và so với insulin người regular được tiêm 2 phút trước bữa ăn (REGULAR pre) (hình 1B). Insulin glulisine được tiêm 15 phút sau khi bắt đầu bữa ăn (GLULISINE post) so với insulin người regular được tiêm 2 phút trước khi bắt đầu bữa ăn (REGULAR pre) (hình 1C). Trên trục x (trục hoành), số 0 (mũi tên) là thời điểm bắt đầu bữa ăn trong 15 phút.

Báo chí
Một nghiên cứu pha I tiến hành với insulin glulisine và insulin người regular trong dân số béo phì cho thấy insulin glulisine vẫn duy trì đặc tính tác động nhanh. Trong nghiên cứu này, thời gian đến 20% tổng diện tích dưới đường cong (AUC) và AUC (0-2 giờ) đại diện cho tác động làm giảm glucose sớm tương ứng là 114 phút và 427 mg/kg đối với insulin glulisine, 121 phút và 354 mg/kg đối với insulin, 150 phút và 197 mg/kg đối với insulin người regular (tham khảo hình 2).



Hình 2: Tỷ lệ truyền glucose (GIR) sau khi tiêm dưới da 0,3 đơn vị/kg insulin glulisine (GLULISINE) hoặc insulin lispro (LISPRO) hoặc insulin người regular (REGULAR) trong dân số béo phì.

Một nghiên cứu pha I khác với insulin glulisine và insulin lispro ở dân số không mắc đái tháo đường gồm 80 đối tượng có chỉ số khối cơ thể nằm trong một khoảng rộng (18-46 kg/m²) đã chứng minh rằng nhện chung tác động nhanh vẫn duy trì trong suốt một khoảng rộng chỉ số khối (BMI), trong khi hiệu quả làm giảm glucose toàn phần sẽ giảm khi béo phì tăng. Trung bình tổng GIR AUC giữa 0-1 giờ là 102 ± 75 mg/kg và 158 ± 100 mg/kg với tương ứng 0,2 và 0,4 đơn vị/kg insulin glulisine, và là 83,3 ± 72,8 mg/kg và 112,3 ± 70,8 mg/kg với tương ứng 0,2 và 0,4 đơn vị/kg insulin lispro.

Một nghiên cứu pha I trên 18 bệnh nhân béo phì mắc đái tháo đường type 2 (BMI 35-40 kg/m²) với insulin glulisine và insulin lispro (90% CI: 0,81, 0,95 (p<=0,01)) cho thấy insulin glulisine kiểm soát hiệu quả các thay đổi glucose máu sau ăn trưa trong ngày.

Hiệu quả và an toàn trên lâm sàng

Đái tháo đường type 1 – Người lớn

Một nghiên cứu pha III 26 tuần so sánh insulin glulisine với insulin lispro khi tiêm dưới da một thời gian ngắn (0-15 phút) trước bữa ăn ở bệnh nhân đái tháo đường type 1 sử dụng insulin glargine làm insulin nền, insulin glulisine tương đương với insulin lispro về kiểm soát đường huyết, thể hiện qua các thay đổi về hemoglobin glycat hóa (biểu hiện là HbA1c tương đương) từ lần khám ban đầu đến kết thúc nghiên cứu. Các giá trị glucose máu tự theo dõi cho kết quả tương đương. Không cần tăng liều insulin nền với insulin glulisine, ngược lại với insulin lispro.

Một nghiên cứu lâm sàng phase III 12 tuần thực hiện ở bệnh nhân đái tháo đường type 1 dùng insulin glargine khi đi ngủ thì nên cho thấy việc tiêm insulin glulisine ngay sau bữa ăn cho hiệu quả tương đương với tiêm insulin glulisine ngay trước bữa ăn (0-15 phút) hay insulin người regular (30-45 phút).

Trong quang thi can thiệp (per-protocol) của nghiên cứu, nhóm dùng insulin trước bữa ăn làm giảm GHb nhiều hơn rõ rệt so với nhóm dùng insulin người regular.

Đái tháo đường type 1 – Bệnh nhi

Một nghiên cứu pha III 26 tuần so sánh insulin glulisine với insulin lispro khi tiêm dưới da một thời gian ngắn (0-15 phút) trước bữa ăn ở trẻ em (4-5 tuổi; n = 9; 6-7 tuổi; n = 32 và 8-11 tuổi; n = 149) và trẻ vị thành niên (12-17 tuổi; n = 382) mắc đái tháo đường type 1 sử dụng insulin nền là insulin glargine hoặc NPH. Insulin glulisine tương đương với insulin lispro về kiểm soát đường huyết thể hiện qua các thay đổi về hemoglobin glycat hóa (GHb biểu hiện là HbA1c tương đương) từ lần khám ban đầu đến kết thúc nghiên cứu qua các giá trị đường huyết tự theo dõi.

Insulin chưa đủ thông tin lâm sàng về sử dụng Apidra ở trẻ em dưới 6 tuổi.

Đái tháo đường type 2 – Người lớn

Một nghiên cứu lâm sàng 26 tuần pha III theo sau bởi một nghiên cứu an toàn mở rộng 26 tuần được thực hiện để so sánh tiêm dưới da insulin glulisine (0-15 phút trước bữa ăn) với insulin người regular (30-45 phút trước bữa ăn) ở bệnh nhân đái tháo đường type 2 dùng insulin nền là NPH. Trung bình chỉ số khối cơ thể của bệnh nhân (BMI) là 34,55 kg/m². Insulin glulisine cho thấy tương đương với insulin người regular trong các thay đổi về hemoglobin glycat hóa (biểu hiện là HbA1c tương đương) từ lần khám ban đầu đến thời điểm 6 tháng (-0,46% đối với insulin glulisine và -0,30% đối với insulin người regular, p=0,0029) và từ lần khám ban đầu đến thời điểm 12 tháng (-0,23% đối với insulin glulisine và -0,13% đối với insulin người regular, khác biệt không có ý nghĩa). Trong nghiên cứu này, phần lớn bệnh nhân (79%) đã trộn insulin có tác dụng ngắn với insulin NPH ngay trước khi tiêm; 58% đối tượng bệnh nhân đã sử dụng các thuốc giảm glucose mà đang uống tại thời điểm phân ngẫu nhiên và đã được hướng dẫn để dùng tiếp với liều như cũ.

Chứng tật và giới tính

Trong các nghiên cứu có kiểm soát ở người lớn, insulin glulisine không cho thấy khác biệt về an toàn và hiệu quả qua trung gian phân tích dưới nhóm dựa trên chứng tật và giới tính.

ĐẶC TÍNH ĐƯỢC ĐỒNG HỌC

Ở insulin glulisine, sự thay đổi acid amin asparagine tại vị trí B3 của insulin người thành lysine và lysine tại vị trí B29 thành acid glutamic giúp thay đổi nhân.

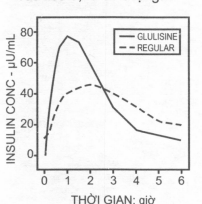
Trong một nghiên cứu với 18 bệnh nhân nam mắc đái tháo đường type 1, từ 21 tuổi đến 50 tuổi, insulin glulisine cho thấy tỷ lệ tương đương với liều về phơi nhiễm sớm, tối đa và tổng cộng ở khoảng liều 0,075-0,4 đơn vị/kg.

Hấp thu và sinh khả dụng

Hồ sơ được đồng học ở người tình nguyện khỏe mạnh và bệnh nhân đái tháo đường (type 1 hoặc 2) cho thấy insulin glulisine hấp thu nhanh gần gấp đôi với nồng độ đỉnh cao hơn gấp 2 lần so với insulin người regular.

Trong một nghiên cứu trên bệnh nhân đái tháo đường type 1 sau khi tiêm dưới da 0,15 đơn vị/kg, đối với insulin glulisine T_{max} là 55 phút và C_{max} là 82 ± 1,3 đơn vị/ml, so với T_{max} 82 phút và C_{max} 46 ± 1,3 đơn vị/ml đối với insulin người regular. Trung bình thời gian lưu trú của insulin glulisine ngắn hơn (98 phút) so với insulin người regular (161 phút) (tham khảo hình 3).

Hình 3: Hồ sơ được đồng học của insulin glulisine và insulin người regular ở bệnh nhân đái tháo đường type 1 sau liều 0,15 đơn vị/kg.



Trong một nghiên cứu ở những bệnh nhân đái tháo đường type 2 sau khi dùng dưới da 0,2 đơn vị/kg insulin glulisine, C_{max} là 91 µU/ml với khoảng tứ phân vị từ 78 đến 104 µU/ml. Hồ sơ nồng độ - thời gian giống nhau khi tiêm dưới da insulin glulisine vào bụng, cơ delta và đùi, với sự hấp thu hơi nhanh hơn khi tiêm vào bụng so với đùi. Sự hấp thu ở các vị trí cơ delta nằm ở mức giữa (tham khảo mục Cách dùng, liều dùng). Sinh khả dụng tuyệt đối (70%) của insulin glulisine giống nhau giữa các vị trí tiêm và khả năng da động tương đối cao nhất (11% CV). Tiêm phóng tĩnh mạch insulin glulisine dẫn đến chỉ số phơi nhiễm toàn thể cao hơn so với tiêm dưới da, với C_{max} cao hơn gần 40 lần.

Báo chí

Một nghiên cứu pha I khác, với insulin glulisine và insulin lispro ở dân số không mắc đái tháo đường với 80 đối tượng nghiên cứu có khoảng da động rộng về chỉ số khối (18-46 kg/m²) đã cho thấy sự hấp thu nhanh và phơi nhiễm tổng cộng nhìn chung được duy trì với sự khác biệt nhỏ.

Thời gian tới 10% phơi nhiễm INS tổng cộng đạt được sớm hơn gần 5-6 phút với insulin glulisine.

Phân bố và thải trừ

Sự phân bố và thải trừ của insulin glulisine và insulin người regular ở người sau khi dùng tĩnh mạch là tương tự nhau với thể tích phân bố 13 L và 22 L, và thời gian bán hủy là 13 phút và 18 phút tương ứng.

Sau khi tiêm dưới da, insulin glulisine được đào thải nhanh chóng hơn insulin người regular, với thời gian bán hủy thấy được là 42 phút so với 86 phút. Trong một phân tích nghiên cứu cắt ngang của insulin glulisine ở cả người khỏe mạnh và bệnh nhân đái tháo đường type 1 hoặc type 2, thời gian bán hủy thấy được nằm trong khoảng từ 37 đến 75 phút (khoảng tứ phân vị).

Insulin glulisine cho thấy ít gắn kết với protein huyết tương, tương tự như insulin người.

Các nhóm dân số đặc biệt

Suy thận

Trong một nghiên cứu lâm sàng trên đối tượng không mắc đái tháo đường có chức năng thận nằm trong khoảng rộng (CrCl >80 ml/phút, 30-50 ml/phút, <30 ml/phút), các đặc tính tác động nhanh của insulin glulisine nhìn chung được duy trì. Tuy nhiên, nhu cầu về insulin có thể giảm khi bệnh nhân bị suy thận.

Suy gan

Đặc tính được đồng học chưa được nghiên cứu ở bệnh nhân suy gan.

Người lớn tuổi

Có rất ít dữ liệu được đồng học đối với bệnh nhân lớn tuổi mắc đái tháo đường.

Trẻ em và trẻ vị thành niên

Đặc tính được đồng học và dược lực học của insulin glulisine được nghiên cứu ở trẻ em (7-11 tuổi) và trẻ vị thành niên (12-16 tuổi) mắc đái tháo đường type 1. Insulin glulisine được hấp thu nhanh ở cả hai nhóm, với T_{max} và C_{max} tương tự người trưởng thành (tham khảo mục Liều dùng, Cách dùng).

Khi tiêm thuốc ngay trước bữa ăn thì, insulin glulisine kiểm soát đường huyết sau ăn tốt hơn insulin người regular, tương tự người trưởng thành (xem mục Đặc tính dược lực học). Thay đổi glucose (AUC_{0-6h}) là 641 mg.h.dl⁻¹ đối với insulin glulisine và 801 mg.h.dl⁻¹ đối với insulin người regular.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 5 bút tiêm nạp sẵn x 3ml (300 đơn vị).

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

Bút tiêm Apidra SoloStar chưa sử dụng

Bảo quản trong tủ lạnh (2°C-8°C). Không được để đông lạnh.

Không đặt gần ngăn đá hoặc ví đá trong tủ lạnh.

Giữ nguyên bút tiêm nạp sẵn SoloStar trong vỏ hộp để tránh ánh sáng.

Bút tiêm Apidra SoloStar đang sử dụng

Sau lần sử dụng đầu tiên, bút tiêm nạp sẵn có thể bảo quản tối đa 4 tuần ở nhiệt độ không quá 25°C, tránh ánh sáng và ánh sáng trực tiếp.

Không dùng bút tiêm không nên bảo quản trong tủ lạnh.

Sau mỗi lần tiêm, nắp bút phải được đậy lại vào bút để bảo vệ khỏi ánh sáng.

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

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.

Tiêu chuẩn: Tiêu chuẩn cơ sở

Cơ sở sản xuất:

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

TĂNG ĐƯỜNG HUYẾT VÀ HẠ ĐƯỜNG HUYẾT

Hãy luôn mang theo bên mình những thứ sau:

- Thực phẩm chứa đường, ví dụ: những viên đường dextrose hoặc đồ uống có đường (tối thiểu 20 gram)
- Thẻ thông tin để những người khác biết bạn có bệnh đái tháo đường

TĂNG ĐƯỜNG HUYẾT (nồng độ đường trong máu cao)

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

Các lý do có thể xảy ra tăng đường huyết:

- Ví dụ:
 - Bạn đã không tiêm insulin được chỉ định hoặc không tiêm đủ
 - Thuốc của bạn trở nên kém hiệu quả - ví dụ: do bảo quản không đúng cách
 - Bạn ít tập thể dục hơn thường lệ
 - Bạn đang bị stress - ví dụ: đau buồn, phấn khích
 - Bạn bị chấn thương, phải trải qua phẫu thuật, nhiễm trùng hoặc sốt
 - Bạn đã không dùng đúng một số loại thuốc khác (xem mục "Tương tác, tương kỵ của thuốc")

Các triệu chứng cảnh báo tăng đường huyết

Khát nước, tăng nhu cầu đi tiểu, mệt, da khô, mắt đỏ, chán ăn, hạ huyết áp, tim đập nhanh, xét nghiệm nước tiểu có glucose và keton. Đau dạ dày, thờn thính và sâu, buồn ngủ hoặc bất tỉnh (mất tri giác) có thể là những dấu hiệu của một tình trạng trầm trọng (nhiễm toan ceton) do thiếu insulin.

Cần làm gì khi bạn bị tăng đường huyết?

Hãy đo đường huyết của bạn và xét nghiệm tim thể ceton trong nước tiểu ngay khi xảy ra bất kỳ dấu hiệu nào ở trên. Tình trạng tăng đường huyết nặng hoặc nhiễm toan ceton luôn cần sự điều trị của bác sĩ, thường là trong bệnh viện.

HẠ ĐƯỜNG HUYẾT (nồng độ đường trong máu thấp)

Nếu đường huyết của bạn giảm quá thấp, bạn có thể trở nên mất ý thức. Hạ đường huyết nghiêm trọng có thể gây cơn đau tim hoặc tổn thương não và có thể đe dọa tính mạng. Bạn nên học cách nhận biết các dấu hiệu khi đường huyết giảm quá thấp - như vậy bạn mới có thể xử trí hợp lý.

Các lý do có thể xảy ra hạ đường huyết:

- Ví dụ:
 - Bạn tiêm quá nhiều insulin
 - Bạn bỏ bữa hoặc dùng bữa muộn
 - Bạn ăn không đủ, hoặc ăn các thức ăn chứa ít carbohydrate hơn bình thường (đường và các chất tương tự đường được gọi là carbohydrat; tuy nhiên, chất tạo ngọt nhân tạo KHÔNG phải là carbohydrat)
 - Bạn bị mất carbohydrat do nôn hoặc tiêu chảy
 - Bạn uống rượu - đặc biệt khi không ăn nhiều
 - Bạn tập thể dục nhiều hơn thường lệ hoặc chuyển sang một dạng hoạt động thể lực khác
 - Bạn đang hồi phục sau chấn thương, phẫu thuật hoặc một stress khác
 - Bạn đang hồi phục sau một cơn bệnh hoặc cơn sốt
 - Bạn đang dùng hoặc vừa ngưng dùng một số thuốc khác (xem mục "Tương tác, tương kỵ của thuốc")

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

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

Các triệu chứng cảnh báo hạ đường huyết

Đối với cơ thể: những gì về dấu hiệu cho thấy đường huyết của bạn đang giảm quá nhiều hoặc quá nhanh gồm có: vã mồ hôi, da ẩm ướt, lo lắng, tim đập nhanh, tăng huyết áp, đánh trống ngực và loạng nhội. Những dấu hiệu này thường xảy ra trước khi có triệu chứng cho thấy nồng độ đường giảm thấp ở não.

Đối với não: triệu chứng cho thấy nồng độ đường giảm thấp ở não gồm có: nhức đầu, cảm giác đói cồn cào, cảm giác buồn nôn hoặc nôn, cảm giác mệt mỏi, buồn ngủ, bứt rứt, rối loạn giấc ngủ, ury giá, khô khát, trung tâm, chậm phản ứng, trầm uất, lơ mơ, nói khó (đôi khi mất hẳn tiếng nói), rối loạn thị giác, run, yếu liệt, cảm giác châm chích, tê rần hoặc cảm giác kim châm ở vùng miệng, hoa mắt, mất kiểm soát, không thể tự chăm sóc bản thân, cơ giết, mất tri giác.

Những triệu chứng đầu tiên cảnh báo hạ đường huyết (« triệu chứng cảnh báo») có thể thay đổi, ít rõ ràng hơn hoặc hoàn toàn không có nếu bạn:

- Là người cao tuổi
- Bị bệnh đái tháo đường đã lâu
- Có một số bệnh lý thần kinh do đái tháo đường (gọi là "bệnh lý thần kinh tự chủ do đái tháo đường")
- Gần đây có hạ đường huyết (ví dụ: ngày hôm trước), hoặc nếu hạ đường huyết phát triển từ từ
- Đường huyết của bạn gần mức "bình thường" hoặc ít nhất là được cải thiện đáng kể gần đây
- Đã hoặc đang dùng một số thuốc khác (xem mục "Tương tác, tương kỵ của thuốc")

Trong những trường hợp đó, bạn có thể bị hạ đường huyết nặng (và thậm chí bị bất tỉnh) trước khi bạn kịp ý thức được vấn đề đang xảy ra. Hãy làm quen với những triệu chứng cảnh báo của riêng bạn. Nếu cần, kiểm tra đường huyết thường xuyên hơn có thể giúp bạn nhận ra những cơn hạ đường huyết nhẹ mà có thể bị bỏ qua. Nếu bạn thấy khó nhận biết các triệu chứng cảnh báo của mình, 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 15-20 gram đường, ví dụ glucose, đường viên hoặc nước ngọt. Lưu ý, các chất tạo ngọt nhân tạo và thực phẩm có chứa chất tạo ngọt nhân tạo (như thức uống dành cho người ăn kiêng) KHÔNG giúp điều trị hạ đường huyết.
2. Sau đó bạn có thể ăn một món gì đó (ví dụ: bánh mì hoặc mì Ý) để tăng mức đường huyết của bạn suốt một thời gian dài hơn. Bác sĩ hoặc điều dưỡng nên thảo luận điều này trước với bạn.
3. Nếu tình trạng hạ đường huyết tái diễn, dùng tiếp 15 đến 20 gram đường.
4. Báo ngay cho bác sĩ biết nếu bạn không thể kiểm soát được tình trạng hạ đường huyết hoặc nếu tình trạng này tái diễn.

Người khác nên làm gì khi bạn bị hạ đường huyết?

Hãy nói với người nhà, bạn bè và đồng nghiệp gần gũi của bạn điều sau:

Nếu bạn không thể nuốt hoặc nếu bạn bất tỉnh (mất tri giác), bạn sẽ cần một mũi tiêm glucose hoặc glucagon (một 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.

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG Apidra® SoloStar®

Dung dịch tiềm trong bút tiềm nạp sẵn

SoloStar là bút tiềm nạp sẵn dùng để tiêm insulin. Bác sỹ của bạn đã quyết định rằng SoloStar thích hợp với bạn dựa trên khả năng bạn có thể sử dụng bút SoloStar. Hãy trao đổi với bác sỹ/ dược sỹ/ điều dưỡng của bạn về kỹ thuật tiêm phù hợp trước khi sử dụng bút SoloStar.

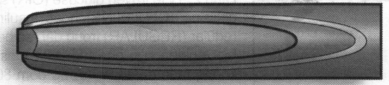
Xin đọc kỹ tờ hướng dẫn này trước khi sử dụng bút tiềm SoloStar. Nếu bạn không thể tự dùng bút SoloStar hoặc không thể tự mình thực hiện đầy đủ những hướng dẫn này, bạn chỉ nên sử dụng SoloStar khi có sự trợ giúp của một người khác có thể thực hiện đầy đủ các hướng dẫn. Hãy giữ bút như hướng dẫn này. Để đảm bảo đọc liều đúng, giữ bút tiềm nằm ngang với kim tiềm nằm bên trái và vòng chọn liều nằm bên phải như minh họa bên dưới.

Bạn có thể điều chỉnh liều dùng từ 1 đến 80 đơn vị theo từng đơn vị một. Mỗi cây bút có chứa nhiều liều.

Hãy giữ tờ hướng dẫn này để tham khảo thêm sau này.

Nếu có thắc mắc gì về SoloStar hoặc về bệnh đái tháo đường, hãy hỏi bác sỹ/ dược sỹ/ điều dưỡng của bạn hoặc gọi điện cho văn phòng đại diện của Sanofi-Aventis ở địa phương.

Nắp bút



Sơ đồ bút tiềm

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 tiềm tương thích với SoloStar.
- Không được chọn liều và/hoặc nhấn nút tiềm khi chưa gắn kim tiềm.
- Luôn luôn thử test an toàn trước mỗi lần tiêm (xem bước 3).
- Bút tiềm 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 sơ ý bị kim châm và lây bệnh truyền nhiễm.
- Không bao giờ dùng bút tiềm SoloStar bị hư hỏng hoặc không biết chắc có hoạt động bình thường hay không.
- Luôn luôn phải có một bút tiềm SoloStar dự phòng trong trường hợp bút tiềm đang dùng bị hỏng hoặc bị mất.

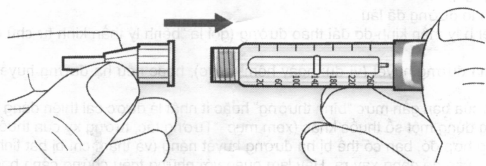
Bước 1: Kiểm tra insulin

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

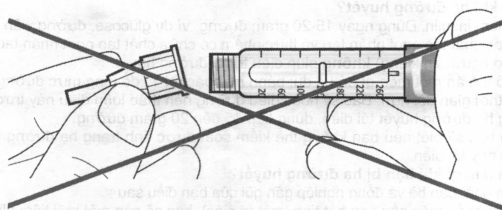
Bước 2: Gắn kim

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

- A. Tháo niêm bảo vệ của kim tiềm mới.
- B. Để 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.

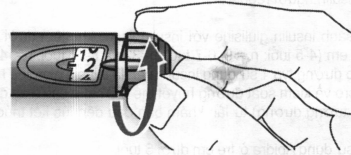


Bước 3: Làm test an toàn

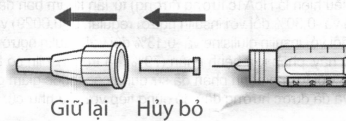
Luôn luôn làm test an toàn trước mỗi lần tiêm. Việc này giúp bạn lấy đúng liều thuốc bằng cách:

- bảo đảm bút tiềm và kim tiềm hoạt động bình thường
- loại bỏ bọt khí

A. Chọn liều 2 đơn vị bằng cách vặn vòng chọn liều.



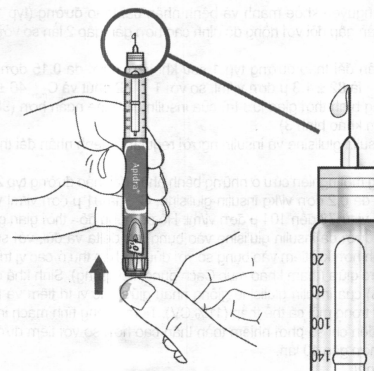
B. Tháo nắp kim ngoài và giữ lại để tháo kim dùng rồi sau khi tiêm xong. Tháo và vứt bỏ nắp kim trong.



C. Cắm bút tiềm với đầu kim hướng lên trên.

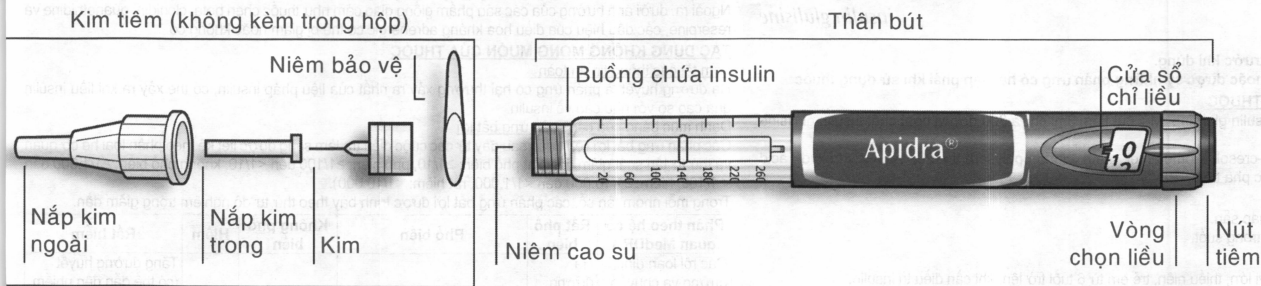
D. Gõ nhẹ xuống chứa insulin để đẩy bọt khí lên đầu kim.

E. Ấn hết chiều sâu nút tiềm. 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.

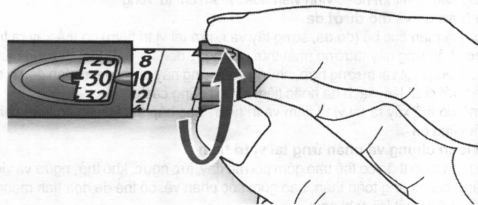
- Nếu không thấy insulin ở đầu kim, kiểm tra xem có bọt khí hay không và làm lại test an toàn hai lần nữa để loại bỏ bọt khí.
- Nếu vẫn không thấy insulin ở đầu kim, có thể kim đã bị tắc. Thay kim khác và thử lại.
- Nếu vẫn không thấy insulin sau khi thay kim, bút tiềm Apidra SoloStar có thể đã hỏng.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

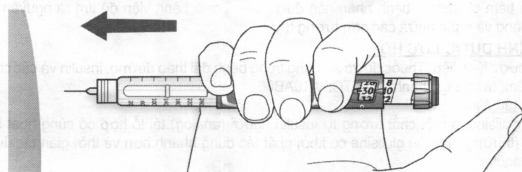
- A. Kiểm tra cửa sổ chỉ liều cho thấy số "0" sau khi làm test an toàn.
- B. Chọn liều cần dùng (trong ví dụ dưới đây, liều được chọn là 30 đơn vị). Nếu lỡ vận quá liều cần thiết, bạn có thể vận ngược trở lại.



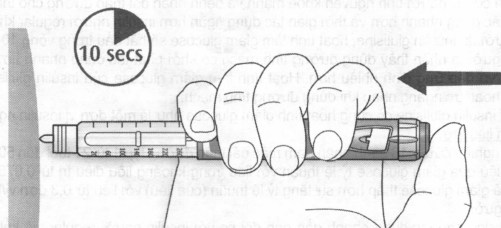
- Không được ấn nút tiêm trong khi vận chọn liều vì sẽ đẩy insulin sẽ trào ra.
- Bạn không thể vận vòng chọn liều vượt quá số đơn vị thuốc còn lại trong bút tiêm. Đừng cố sức vận vòng chọn liều. Trong trường hợp này, bạn có thể tiêm lượng thuốc còn lại trong bút và tiêm thêm cho đủ liều với một bút tiêm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

Bước 5: Tiêm thuốc

- A. Thực hiện kỹ thuật tiêm được bác sĩ, dược sĩ hoặc điều dưỡng chỉ dẫn.
- B. Chích kim vào da.



- C. Ấn nút tiêm hết chiều sâu của nó. Chữ số trên cửa sổ chỉ liều sẽ trở về số "0" khi tiêm.



- D. Vẫn ấn giữ nút tiêm hết chiều sâu của nó. Đếm chậm rãi đến 10 trước khi rút kim khỏi da. Điều này bảo đảm cho trọn liều thuốc được tiêm hết. Pit tổng của bút di chuyển theo mỗi liều. Pit tổng sẽ chạm đến đáy ống thuốc khi toàn bộ 300 đơn vị insulin trong bút được dùng 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 này giúp tránh:

- Nhiễm bẩn và/hoặc nhiễm khuẩn
 - Để lọt không khí vào buồng chứa insulin và rò rỉ insulin, điều này có thể dẫn đến sai liều khi tiêm thuốc.
- A. Đậy nắp ngoài vào kim tiêm, và dùng nó để vận kim ra khỏi bút tiêm. Để tránh nguy cơ sợ y 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 cáo khi tháo và hủy kim tiêm (liên hệ bác sĩ, dược sĩ hoặc điều dưỡng của bạn) để giảm nguy cơ bị kim châm và lây bệnh truyền nhiễm.
- B. Hủy kim tiêm một cách an toàn, theo hướng dẫn của bác sĩ, dược sĩ hoặc điều dưỡng của bạn.
- C. Luôn luôn đẩy nắp bút vào lại bút tiêm, rồi cất giữ bút tiêm cho đến lần tiêm kế tiếp.

Hướng dẫn bảo quản

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

Nếu Apidra SoloStar được bảo quản mát, cần lấy ra khỏi tủ lạnh 1-2 giờ trước khi tiêm để insulin có thể ấm lên bằng nhiệt độ phòng. Tiêm insulin lạnh rất đau.

Tiêu hủy bút tiêm SoloStar đã sử dụng theo quy định của nhà chức trách địa phương.

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.

Cẩn nhẹ tay khi thao tác với bút tiêm. 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.