https://nhathuocngocanh.com/

VICTOZA®

liraglutide injection

Tài liệu thông tin cho cán bô y tế

Thông tin sản phẩm tóm tắt[2]

Victoza®
Liraglutide 6 mg/ml
Dung dịch tiêm chứa trong bút tiêm bơm sẵn thuốc.

BDM
24/09/2015

Thành phần định tính và định lượng: 1 ml dung dịch chứa 6 mg liraglutide, 1 bút tiêm bơm sẵn thuốc chứa 18 mg liraglutide trong 3 ml. Liraglutide là chất tương tự peptide-1 giống glucagon người (GLP-1) được sản xuất bằng kỹ thuật tái tổ hợp DNA trong tế bào Saccharomyces cerevisiae. **Dạng bào chế:** Dung dịch tiêm chứa trong bút tiêm bơm sẵn thuốc. **Chỉ định điều trị:** Victoza® được dùng để điều trị bệnh đái tháo đường týp 2 ở người lớn để đạt được sự kiểm soát mức đường huyết. Dùng phối hợp với: Metformin hoặc sulphonylurea ở những bệnh nhân không đạt được sự kiểm soát đường huyết đầy đủ mặc dù dung nạp liều tối đa trong đơn trị liệu với metformin hoặc sulphonylurea.Dùng phối hợp với: Metformin và sulphonylurea hoặc metformin và thiazolidinedione ở những bệnh nhân không đạt được sự kiểm soát đường huyết đầy đủ mặc dù điều trị kép. **Liều lượng và cách dùng: Liều lượng:** liều khởi đầu là 0,6 mg liraglutide mỗi ngày. Sau ít nhất 1 tuần, nên tăng liều đến 1,2 mg, có thể tăng liều đến 1,8 mg để cải thiện thêm sự kiểm soát glucose máu. Không khuyến cáo dùng các liều hàng ngày cao hơn 1,8 mg. Victoza® có thể được cộng thêm vào trị liệu bằng metformin đang dùng hoặc trị liệu phối hợp metformin và thiazolidinedione. Liều metformin và thiazolidinedione đang dùng có thể được tiếp tục không thay đổi. Victoza® có thể được cộng thêm vào trị liệu bằng sulphonylurea hoặc trị liệu phối hợp metformin và sulphonylurea. Khi cộng thêm Victoza® vào trị liệu bằng sulphonylurea, cần xem xét giảm liều sulphonylurea để giảm nguy cơ hạ glucose máu. **Cách dùng:** Tiêm dưới da. Victoza® được dùng 1 lần/ngày vào bất kỳ lúc nào, không phụ thuộc vào bữa ăn, và có thể tiêm dưới da vào bụng, đùi hoặc phần trên cánh tay. Victoza® không được dùng đường tĩnh mạch hoặc tiêm bắp. **Các nhóm bệnh nhân đặc biệt:** Người cao tuổi (> 65 tuổi): Không cần điều chỉnh liều dựa trên tuổi tác. Suy thận: Không cần điều chỉnh liều đối với bệnh nhân suy thận nhẹ (độ thanh thải creatinin 60-90 ml/phút). Hiện nay Victoza® không được khuyên dùng đối với bệnh nhân bị suy thận trung bình và nặng kể cả bệnh nhân bị bệnh thận giai đoạn cuối. Suy gan: Kinh nghiệm điều trị ở bệnh nhân suy gan các mức độ hiện nay còn rất hạn chế nên không khuyên dùng ở bệnh nhân bị suy gan nhẹ, trung bình hoặc nặng. Nhóm bệnh nhân trẻ em: Sự an toàn và hiệu quả của Victoza® ở trẻ em và thanh thiếu niên dưới 18 tuổi chưa được xác định. **Chống chỉ định:** Quá mẫn với hoạt chất hoặc bất kỳ thành phần nào của tá dược. **Cảnh báo và thận trọng đặc biệt khi sử dụng:** Không nên dùng Victoza® ở bệnh nhân bị đái tháo đường týp 1 hoặc để điều trị nhiễm toan ceton do đái tháo đường. Victoza® không phải là thuốc thay thế cho insulin. Viêm tụy: Việc sử dụng các chất tương GLP-1 có liên quan với nguy cơ viêm tụy. Đã có báo cáo vài phản ứng phụ về viêm tụy cấp. Nếu nghi ngờ viêm tụy cấp, phải ngừng dùng Victoza® và các thuốc nghi ngờ tiềm năng khác. Bệnh về tuyến giáp: Các phản ứng phụ về tuyến giáp, bao gồm tăng calcitonin huyết, bướu giáp và khối u tân sinh tuyến giáp đã được báo cáo trong các thử nghiệm lâm sàng, đặc biệt ở những bệnh nhân có bệnh về tuyến giáp từ trước và do vậy Victoza® nên được sử dụng thận trọng. Mất nước: Các dấu hiệu và triệu chứng của mất nước, bao gồm cả suy thận và suy thận cấp đã được báo cáo ở những bệnh nhân được điều trị bằng Victoza®. Hạ glucose máu: Những bệnh nhân đang dùng Victoza® phối hợp với một sulphonylurea có thể tăng nguy cơ bị hạ glucose máu. Có thể làm giảm nguy cơ hạ glucose máu bằng cách giảm liều sulphonylurea. **Tương tác với các thuốc khác và các dạng tương tác khác:** Trong phòng thí nghiệm, liraglutide cho thấy khả năng liên quan rất thấp về tương tác dược động học với các hoạt chất liên quan đến cytochrome P450 và sự gắn kết với protein huyết tương. Sự làm chậm rỗng dạ dày khi dùng liraglutide có thể ảnh hưởng đến sự hấp thu các thuốc dạng uống dùng đồng thời. Các nghiên cứu về tương tác không cho thấy bất kỳ sự chậm hấp thu nào có ý nghĩa lâm sàng và do vậy không yêu cầu điều chỉnh liều. Một vài bệnh nhân được điều trị bằng Victoza® đã báo cáo có ít nhất một đợt tiêu chảy nặng. Tiêu chảy có thể ảnh hưởng đến sự hấp thu các thuốc dạng uống dùng đồng thời. Paracetamol: Liraglutide không làm thay đổi sự hấp thu tổng thể paracetamol sau khi dùng một liều đơn 1000 mg. Nồng độ cao nhất trong huyết tương (Cmax) của paracetamol giảm 31% và thời gian đạt được nồng độ cao nhất trong huyết tương (tmax) trung bình chậm đến 15 phút. Không cần điều chỉnh liều khi dùng đồng thời với paracetamol. Atorvastatin: Liraglutide không làm thay đổi sự hấp thu tổng thể atorvastatin đến một mức độ có ý nghĩa lâm sàng sau khi dùng một liều đơn atorvastatin 40 mg. Vì vậy không cần điều chỉnh liều atorvastatin khi dùng với Victoza®. Cmax của atorvastatin giảm 38% và tmax trung bình chậm từ 1-3 giờ khi dùng liraglutide. Griseofulvin: Liraglutide không làm thay đổi sự hấp thu tổng thể griseofulvin sau khi dùng một liều đơn griseofulvin 500 mg. Cmax của griseofulvin tăng 37% trong khi tmax trung bình không thay đổi. Không cần điều chỉnh liều griseofulvin và các hợp chất khác có độ hòa tan thấp và độ thẩm thấu cao. Digoxin: Dùng một liều đơn digoxin 1 mg với liraglutide dẫn đến giảm diện tích dưới đường cong (AUC) của digoxin 16%; Cmax giảm 31%. Thời gian trung bình để digoxin đạt nồng độ tối đa (tmax) chậm lại từ 1 giờ đến 1,5 giờ. Dựa trên những kết quả này, không cần điều chỉnh liều digoxin. Lisinopril: Dùng một liều đơn lisinopril 20 mg với liraglutide dẫn đến giảm AUC của lisinopril 15%; Cmax giảm 27%. Thời gian trung bình để lisinopril đạt nồng độ tối đa (tmax) chậm lại từ 6 giờ đến 8 giờ khi dùng với liraglutide. Dựa trên những kết quả này, không cần điều chỉnh liều lisinopril. Các thuốc tránh thai dạng uống: Liraglutide làm giảm Cmax của ethinyloestradiol và levonorgestrel 12% và 13% tương ứng, sau khi dùng một liều đơn thuốc tránh thai dạng uống. Tmax chậm 1,5 giờ khi dùng liraglutide đối với cả hai hợp chất. Không có tác dụng nào có ý nghĩa lâm sàng về sự hấp thu tổng thể ethinyloestradiol hoặc levonorgestrel. Vì vậy tác dụng tránh thai được dự đoán không bị ảnh hưởng khi dùng kết hợp với liraglutide. Warfarin và các dẫn xuất coumarin khác: Chưa có nghiên cứu nào về tương tác được thực hiện. Tương tác lâm sàng có liên quan với các hoạt chất có độ hòa tan kém hoặc chỉ số điều trị hẹp như warfarin không thể loại trừ. Ở những bệnh nhân đang dùng warfarin hoặc các dẫn xuất coumarin khác được khởi đầu điều trị bằng liraglutide, khuyến cáo theo dõi tỷ số chuẩn hóa quốc tế (INR) thường xuyên hơn. Insulin: Không quan sát thấy tương tác dược động học hoặc dược lực học giữa liraglutide và insulin detemir khi sử dụng một liều đơn insulin detemir 0,5 U/kg với liraglutide 1,8 mg ở trạng thái ổn định cho bệnh nhân đái tháo đường type 2.**Khả năng sinh sản, phụ nữ có thai và cho con bú: Phụ nữ có thai** Không được dùng Victoza® trong khi mang thai. Nếu bệnh nhân muốn có thai hoặc đang có thai, phải ngừng điều trị bằng Victoza®. **Cho con bú:** Do còn thiếu kinh nghiệm, không được dùng Victoza® trong khi cho con bú. **Tác động trên khả năng lái xe và vận hành máy móc:** Cần khuyên bệnh nhân thận trọng tránh bị hạ glucose máu trong khi lái xe và vận hành máy móc, đặc biệt khi Victoza® được dùng phối hợp với một sulphonylurea. **Tác dụng không mong muốn:** Những phản ứng phụ đã được báo cáo thường gặp nhất trong các thử nghiệm lâm sàng là rối loạn tiêu hóa: buồn nôn và tiêu chảy rất thường gặp, trong khi nôn, táo bón, đau bụng và khó tiêu thường gặp. Lúc bắt đầu điều trị bằng Victoza®, những phản ứng phụ về tiêu hóa này có thể hay xảy ra hơn. Những phản ứng này thường giảm trong vòng vài ngày hoặc vài tuần khi tiếp tục điều trị. Nhức đầu và viêm mũi họng cũng thường gặp. Hơn nữa, hạ glucose máu cũng thường gặp và rất thường gặp trong trường hợp liraglutide được sử dụng kết hợp với một sulphonylurea. Phần lớn hạ glucose máu đã chủ yếu được quan sát thấy khi kết hợp với một sulphonylurea. **Quá liều:** Từ các thử nghiệm lâm sàng và việc sử dụng thuốc được bán trên thị trường, đã có báo cáo các trường hợp quá liều lên đến 40 lần liều duy trì được khuyến cáo (72 mg). Các trường hợp đã được báo cáo bao gồm buồn nôn và nôn nghiêm trọng. Không có báo cáo nào bao gồm hạ đường huyết nặng. Tất cả bệnh nhân đã phục hồi không có biến chứng. Trong trường hợp quá liều, cần bắt đầu điều trị hỗ trợ thích hợp theo các dấu hiệu và triệu chứng lâm sàng của bệnh nhân. **Hạn dùng:** 30 tháng kể từ ngày sản xuất. **Thận trọng đặc biệt khi bảo quản:** Bảo quản trong trong tủ lạnh (2°C - 8°C). Để xa bộ phận làm lạnh. Không để đông lạnh. Sau khi sử dụng lần đầu: Bảo quản dưới 30°C hoặc trong tủ lạnh (2°C - 8°C). Đậy nắp bút tiêm để tránh ánh sáng. **Để xa tầm tay và tầm nhìn của trẻ em. Không dùng Victoza® quá hạn sử dụng đã in trên bao bì. 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.**

---

novo nordisk®

Nhà sản xuất:
Novo Nordisk A/S
Novo Alle
DK-2880 Bagsvaerd
Denmark

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

Thông tin chi tiết, xin liên hệ:
DKSH
Lầu 2, tòa nhà Etown 2
364 Cộng Hòa, Quận Tân Bình, TP.HCM
DT: (08) 3812 5848
Fax:(08) 3812 5842