https://nhathuocngocanh.com/

Rx

INSUNOVA-G PEN

Insulin Glargin dạng tiêm nguồn gốc tái tổ hợp DNA 100 IU/ml

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc
Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
INSUNOVA-G là sinh phẩm tương tự với sinh phẩm tham chiếu LANTUS

Thành phần
Thành phần dược chất:
Mỗi ml dung dịch của bút tiêm nạp sẵn chứa:
Insulin glargin (nguồn gốc DNA tái tổ hợp) 100 IU
Thành phần tá dược:
m-cresol, glycerol, kẽm (như kẽm chlorid), acid hydrochloric, natri hydroxid, nước cất pha tiêm.

Dạng bào chế
Dung dịch tiêm.

Chỉ định
Insunova G được chỉ định trong điều trị đái tháo đường ở người lớn, thanh thiếu niên bắt buộc phải điều trị bằng insulin.

Cách dùng, liều dùng
Insunova-G chứa insulin glargin, một chất tương tự insulin, và có một thời gian tác động kéo dài. Insunova-G nên được dùng một lần mỗi ngày ở bất cứ thời điểm nào nhưng vào cùng một thời điểm mỗi ngày.
Chế độ liều Insunova-G (liều lượng và thời gian) nên được điều chỉnh theo từng cá nhân. Ở các bệnh nhân đái tháo đường týp 2, Insunova-G có thể được dùng cùng với các thuốc điều trị đái tháo đường hoạt tính dạng uống khác.
Bệnh nhân lớn tuổi (≥65 tuổi)
Ở bệnh nhân lớn tuổi, tình trạng suy giảm tiến triển của chức năng thận có thể dẫn đến việc giảm ổn định các nhu cầu insulin.

Bệnh nhân suy thận
Ở các bệnh nhân suy thận, các nhu cầu insulin có thể giảm do việc chuyển hóa insulin giảm.
Bệnh nhân suy gan
Ở các bệnh nhân suy gan, các nhu cầu insulin có thể giảm do khả năng sinh tổng hợp glucose và việc chuyển hóa insulin giảm.
Bệnh nhân nhi
Độ an toàn và hiệu quả của insulin glargin được thành lập ở thanh thiếu niên và trẻ em trên 6 tuổi. Ở trẻ em, Độ an toàn và hiệu quả của insulin glargin chưa được chứng minh khi dùng vào buổi tối. Do kinh nghiệm giới hạn về độ an toàn và hiệu quả của insulin glargin ở trẻ em dưới 6 tuổi, Insunova-G chỉ nên được sử dụng trong nhóm tuổi này dưới sự giám sát y khoa cẩn thận.
Chưa có sẵn dữ liệu an toàn trong nghiên cứu lâm sàng ở trẻ em dưới 6 tuổi.
Khởi đầu điều trị Insunova-G
Liều khuyến cáo khởi đầu của Insunova-G ở các bệnh nhân đái tháo đường týp 1 nên bằng khoảng 1/3 tổng nhu cầu insulin hàng ngày. Insulin tác dụng ngắn, trước bữa ăn nên được sử dụng nhằm đáp ứng các nhu cầu insulin hàng ngày.
Dựa trên thông tin đã được đăng tải, liều khuyến cáo bắt đầu trung bình là 10 IU, một lần mỗi ngày và sau đó được điều chỉnh theo nhu cầu của bệnh nhân đối với tổng liều hàng ngày dao động từ 2 đến 100 IU, tuy nhiên các liều lượng cần được cá thể hóa bởi thầy thuốc điều trị đối với một bệnh nhân cụ thể.

Chuyển đổi từ các insulin khác sang Insunova-G
Khi thay đổi từ chế độ điều trị với một insulin tác dụng trung bình hay kéo dài sang một chế độ điều trị với Insunova-G, việc thay đổi liều insulin nền có thể được yêu cầu và chế độ điều trị đái tháo đường kèm theo có thể được điều chỉnh (liều lượng và thời gian của các insulin thông thường thêm vào hay các chất tương tự insulin tác dụng nhanh hay liều của các thuốc điều trị đái tháo đường dạng uống). Nhằm giảm nguy cơ hạ đường huyết về đêm và lúc sáng sớm, các bệnh nhân đang thay đổi chế độ điều trị insulin nền từ NPH insulin hai lần mỗi ngày sang một chế độ điều trị một lần mỗi ngày với Insunova-G nên giảm liều insulin nền hàng ngày khoảng 20% đến 30% suốt tuần lễ điều trị đầu tiên. Suốt tuần lễ đầu tiên việc giảm liều nên, tối thiểu là một phần, được bù đắp bằng việc tăng insulin sau bữa ăn, sau giai đoạn này chế độ điều trị nên được điều chỉnh tùy theo cá nhân. Cũng như các chất tương tự insulin khác, các bệnh nhân dùng liều insulin cao có thể trải qua đáp ứng insulin được cải thiện với Insunova-G bởi vì các kháng thể đối với insulin người. Việc giám sát chặt chẽ tình trạng chuyển hóa được khuyến cáo suốt quá trình chuyển đổi và trong các tuần khởi đầu tiếp theo. Với việc kiểm soát chuyển hóa cải thiện và dẫn đến sự tăng nhạy cảm insulin, việc điều chỉnh chế độ liều nhiều hơn có thể trở nên cần thiết. ví dụ, việc điều chỉnh liều cũng có thể cần thiết, nếu có thay đổi về trọng lượng bệnh nhân hay lối sống, thay đổi thời gian dùng liều insulin hay các trường hợp khác xảy ra mà làm tăng khả năng nhạy cảm với tình trạng tăng hay hạ đường huyết.
Phương pháp dùng thuốc
Insunova-G được dùng tiêm dưới da và không tiêm tĩnh mạch. Thời gian tác dụng kéo dài của Insunova-G phụ thuộc vào việc tiêm vào mô dưới da. Không có sự khác nhau tương ứng về lâm sàng trong insulin huyết tương hay mức glucose sau khi tiêm Insunova-G vào dưới da bụng, cơ delta hay đùi. Thời gian tác dụng kéo dài của Insunova-G phụ thuộc vào việc tiêm vào khoảng dưới da. Như đối với tất cả các insulin, nơi tiêm trong một khu vực tiêm (bụng, đùi, hay cơ delta) phải được luân chuyển từ chỗ tiêm này đến chỗ tiêm khác.
Trong các nghiên cứu lâm sàng đã được đăng tải, không có sự khác nhau tương ứng trong việc hấp thu insulin glargin sau khi tiêm bụng, cơ delta hay đùi. Cũng như đối với tất cả các insulin khác, khả năng hấp thu insulin và phản ứng của thuốc có thể bị ảnh hưởng bởi việc tập thể dục và các một số hoạt động khác. Insunova-G không được trộn lẫn hay pha loãng với bất cứ insulin nào khác. Trộn lẫn hay pha loãng có thể làm thay đổi thời gian tác động hay cơ chế tác động của thuốc và việc trộn lẫn có thể kết tủa thuốc.
Hướng dẫn sử dụng bút tiêm
Xem chi tiết ở *"hướng dẫn sử dụng bút tiêm"* đính kèm.
Chuẩn bị và xử lý:
Insunova-G nên được kiểm tra bằng mắt thường trước khi tiêm. Insunova-G chỉ nên được sử dụng nếu dung dịch trong suốt và không màu với các phần tử không thể thấy bằng mắt thường.

Được quét bằng CamScanner

https://nhathuocngocanh.com/

Hòa lẫn và pha loãng:
Không được pha loãng hay trộn lẫn với bất cứ insulin hay dung dịch nào.

Chống chỉ định
Quá mẫn với hoạt chất hay với bất cứ thành phần tá dược nào.

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc
Insunova-G không phải là insulin được lựa chọn cho việc điều trị đái tháo đường nhiễm toan acid lactic. Thay vào đó, khuyến cáo dùng insulin thông thường tiêm tĩnh mạch trong những trường hợp này.
Trong trường hợp kiểm soát đường huyết chưa đủ hay có khuynh hướng dẫn đến tình trạng tăng hay hạ đường huyết, thì sự tuân trị của bệnh nhân đối với chế độ điều trị đã được kê toa, nơi tiêm và kỹ thuận tiêm thích hợp và tất cả các yếu tố tương thích khác nên được xem xét trước khi xem xét điều chỉnh liều. Việc chuyển bệnh nhân sang loại hay nhãn hiệu insulin khác nên được thực hiện dưới sự giám sát y khoa chặt chẽ. Các thay đổi về liều lượng, nhãn hiệu (nhà sản xuất), loại insulin (thông thường, NPH, lente, tác dụng dài, v.v.), nguồn gốc (động vật, người, chất tương tự insulin người) và/hay phương pháp sản xuất có thể dẫn đến nhu cầu thay đổi liều lượng.
Việc dùng Insulin có thể dẫn đến việc hình thành kháng thể insulin. Trong các trường hợp hiếm, việc hiện diện của các kháng thể insulin này có thể đòi hỏi việc điều chỉnh liều insulin nhằm tránh khuynh hướng tăng hay hạ đường huyết.
Hạ đường huyết
Thời gian xuất hiện hiện tượng hạ đường huyết phụ thuộc vào tác động của các insulin được sử dụng và, do đó có thể thay đổi khi chế độ điều trị thay đổi. Do việc cung cấp insulin nền được duy trì nhiều hơn với Insunova-G, nên có thể mong đợi ít hạ đường huyết về đêm nhưng hạ đường huyết sáng sớm có thể xảy ra.
Cảnh báo đặc biệt được xem xét, và việc giám sát đường huyết chặt chẽ là cần thiết cho các bệnh nhân mà các cơn hạ đường huyết có thể là sự tương thích đặc biệt trên lâm sàng, như ở các bệnh nhân kèm chứng hẹp động mạch vành đáng kể hay hẹp mạch máu cung cấp máu cho não (nguy cơ biến chứng tim mạch hay não của tình trạng hạ đường huyết) cũng như ở các bệnh nhân kèm bệnh võng mạc tăng sinh, đặc biệt nếu các bệnh nhân này không được điều trị bằng phương pháp ngưng kết quang học (nguy cơ về chứng thanh manh thoáng qua theo sau cơn hạ đường huyết).
Các bệnh nhân nên ý thức về các trường hợp mà triệu chứng cảnh báo hạ đường huyết bị giảm bớt. Các triệu chứng cảnh báo hạ đường huyết có thể thay đổi, ít được thông báo hay không xuất hiện ở các nhóm nguy cơ xác định. Những đối tượng này bao gồm các bệnh nhân:
- ở các bệnh nhân mà việc kiểm soát đường huyết được cải thiện đáng kể,
- ở các bệnh nhân mà tình trạng hạ đường huyết phát triển dần dần,
- ở các bệnh nhân lớn tuổi,
- ở các bệnh nhân mà được chuyển từ insulin động vật sang insulin người,
- ở các bệnh nhân mà hiện diện bệnh thần kinh tự chủ,
- ở các bệnh nhân với tiểu sử mắc bệnh đái tháo đường trong một thời gian dài,
- ở các bệnh nhân mắc bệnh tâm thần,
- ở các bệnh nhân đang điều trị hiện tại với các thuốc xác định khác

Những tình huống này có thể dẫn đến tình trạng hạ đường huyết nặng (và có lẽ mất nhận thức) trước khi bệnh nhân nhận thức được về cơn hạ đường huyết. Tác dụng kéo dài của insulin glargin tiêm dưới da có thể trì hoãn việc hồi phục sau cơn hạ đường huyết. Nếu các giá trị HbA1c bình thường hay suy giảm được ghi nhận, khả năng các cơn hạ đường huyết tái phát, không nhận biết (đặc biệt là hạ đường huyết về đêm) phải được xem xét.
Việc tuân trị của bệnh nhân với liều lượng thuốc và chế độ ăn kiêng, việc dùng đúng insulin và nhận thức về các triệu chứng hạ đường huyết là quan trọng nhằm giảm nguy cơ hạ đường huyết. Các yếu tố làm tăng độ nhạy đối với tình trạng hạ đường huyết đòi hỏi việc giám sát chặt chẽ và có thể đòi hỏi phải điều chỉnh liều. Những yếu tố này bao gồm:
- thay đổi nơi tiêm,
- cải thiện tính nhạy cảm insulin (ví dụ, bằng cách loại bỏ các yếu tố gây stress),
- hoạt động thể lực bất thường, gia tăng hay kéo dài,
- bệnh tái phát (ví dụ, nôn mửa, tiêu chảy),
- không ăn uống đầy đủ,
- bỏ bữa,
- uống rượu,
- các rối loạn nội tiết không bù được, (ví dụ, ở chứng nhược giáp và suy thùy trước tuyến yên hay suy thượng thận),
- điều trị kèm theo với các thuốc khác.

Insunova-G có chứa metacresol, có thể gây các phản ứng dị ứng.
Các bệnh lý tái phát
Các bệnh lý tái phát đòi hỏi sự giám sát chức năng chuyển hoá chặt chẽ. Trong nhiều trường hợp các test tìm ketone trong nước tiểu được chỉ định, và thông thường việc điều chỉnh liều insulin là cần thiết. Nhu cầu insulin thường gia tăng.
Các bệnh nhân đái tháo đường type 1 phải tiếp tục tiêu thụ tối thiểu một lượng nhỏ carbohydrate về cơ bản; ngay cả nếu họ chỉ có thể ăn rất ít hay không thể ăn, hay trong các điều kiện nôn ói và hoàn toàn không được bỏ sót insulin.
Phối hợp của Insunova-G với Pioglitazone
Các trường hợp suy tim được báo cáo khi pioglitazone được sử dụng phối hợp với insulin, đặc biệt ở các bệnh nhân có yếu tố nguy cơ phát triển suy tim. Cần ghi nhớ điều này nếu việc điều trị với pioglitazone và Insunova-G được xem xét đến. Nếu phối hợp này được sử dụng, các bệnh nhân này nên được giám sát về các dấu hiệu và triệu chứng suy tim, tăng cân và phù. Nên ngừng Pioglitazone nếu xuất hiện các triệu chứng tim mạch nặng thêm.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú
Phụ nữ có thai
Chưa có sẵn dữ liệu lâm sàng về việc phơi nhiễm với insulin glargin suốt thời gian mang thai từ các thử nghiệm lâm sàng. Một lượng thông tin trung bình trên phụ nữ có thai (trong số 300-1000 kết cục trên thai kỳ) được phơi nhiễm với insulin glargin đã được đưa vào thị trường cho thấy không có các tác động ngoại ý trên thai kỳ và không có dị tật, cũng không độc bào thai hay không độc đối với nhũ nhi dưới một tháng tuổi
Các dữ liệu trên động vật cho thấy không có độc tính trên hệ sinh sản.
Các bệnh nhân đái tháo đường nên được tư vấn về tình hình sức khỏe của họ nếu họ mang thai hay có dự định có thai.
Việc sử dụng Insunova-G có thể được cân nhắc suốt thai kỳ, nếu cần thiết
Bệnh nhân kèm theo bệnh đái tháo đường đã tồn tại sẵn hay đái tháo đường thai kỳ cần thiết phải duy trì việc kiểm soát tình trạng chuyển hóa tốt suốt thai kỳ. Các nhu cầu Insulin có thể giảm suốt tam cá nguyệt đầu tiên và nói chung tăng suốt tam cá nguyệt thứ 2 và thứ 3. Nhu cầu insulin giảm nhanh ngay lập tức sau khi sinh (tăng nguy cơ hạ đường huyết). Việc giám sát kiểm soát đường huyết chặt chẽ là thật sự cần thiết.
Cho con bú
Chưa biết liệu insulin glargin có được bài tiết qua sữa mẹ hay không. Không có ảnh hưởng trên chuyển hóa được ước đoán của insulin glargin được đưa vào trên trẻ sơ sinh đang bú mẹ hay trẻ nhũ nhi vì insulin glargin như là một peptide được phân giải thành các amino acid trong đường tiêu hóa của người. Các phụ nữ cho con bú có thể yêu cầu việc điều chỉnh liều insulin và ăn kiêng.
Khả năng sinh sản
Các nghiên cứu trên động vật không cho thấy các ảnh hưởng có hại trực tiếp đến khả năng sinh sản.

Được quét bằng CamScanner

https://nhathuocngocanh.com/

Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc
Khả năng tập trung và phản ứng của bệnh nhân có thể giảm và là hậu quả của tình trạng hạ đường huyết hay tăng đường huyết hay, là hậu quả của tình trạng suy giảm thị lực. Điều này có thể gây ra một nguy cơ trong các tình huống mà những khả năng này là đặc biệt quan trọng (ví dụ, lái xe hay vận hành máy móc). Các bệnh nhân nên được tư vấn thận trọng để tránh tình trạng hạ đường huyết trong khi đang lái xe. Nên cân nhắc liệu có khuyên bệnh nhân nên lái xe hay vận hành máy móc trong các trường hợp này hay không.

Tương tác, tương kỵ của thuốc
Tương tác
Một số hoạt chất có ảnh hưởng đến sự chuyển hóa glucose và có thể đòi hỏi việc điều chỉnh liều insulin glargin. Các hoạt chất có thể làm tăng tác động hạ glucose máu và làm tăng độ nhạy cảm đối với tình trạng hạ đường huyết bao gồm các thuốc điều trị đái tháo đường dạng uống, thuốc ức chế men chuyển, disopyramide, các fibrate, fluoxetine, các thuốc ức chế monoamine oxidase, pentoxifylline, propoxyphene, các salicylate và các kháng sinh sulphonamide.
Các hoạt chất làm giảm tác động hạ đường huyết bao gồm các corticosteroid, danazol, diazoxide, các lợi tiểu, glucagon, isoniazid, các oestrogen và các progestogen, các dẫn xuất phenothiazine, somatropin, các thuốc kích thích thần kinh giao cảm (ví dụ, epinephrine [adrenaline], salbutamol, terbutaline), các hormone giáp, các thuốc làm giảm rối loạn thần kinh không điển hình (ví dụ, clozapine và olanzapine) và các thuốc ức chế protease.
Các thuốc chẹn Beta, clonidine, các muối lithium hay rượu có thể hoặc làm tăng hay làm giảm đi tác động hạ đường huyết của insulin. Pentamidine có thể gây hạ đường huyết, mà thỉnh thoảng theo sau bởi tình trạng tăng đường huyết. Ngoài ra, dưới ảnh hưởng của các ức chế thần kinh giao cảm, như chẹn beta, clonidine, guanethidine và reserpine, dấu hiệu của việc điều hòa đối kháng thần kinh giao cảm có thể bị giảm hay không có dấu hiệu.
Tương kỵ
Không được pha loãng hay trộn lẫn với bất cứ insulin hay dung dịch nào.

Tác dụng không mong muốn
Hạ đường huyết, nói chung phản ứng ngoại ý thường gặp nhất của điều trị insulin, có thể xảy ra nếu liều insulin quá cao so với nhu cầu insulin.
Các phản ứng ngoại ý liên quan sau đây từ các xét nghiệm lâm sàng được liệt kê bên dưới theo hệ cơ quan và theo thứ tự tần suất giảm dần
- Các tác dụng phụ được báo cáo rất thường gặp (≥1/10)

Các rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng: tình trạng hạ đường huyết
Các tác dụng phụ được báo cáo thường gặp (≥1/100 đến <1/10)
Các rối loạn về da và mô dưới da: phì đại mô mỡ
Các rối loạn chung và nơi tiêm thuốc: các phản ứng nơi tiêm thuốc
- Các tác dụng phụ được báo cáo không thường gặp (≥1/1,000 đến <1/100)

Các rối loạn da và mô dưới da: teo mô mỡ
- Các tác dụng phụ được báo cáo hiếm gặp (≥1/10,000 đến <1/1,000)

Các rối loạn hệ miễn dịch: các phản ứng dị ứng
Các rối loạn về mắt: suy giảm thị giác, bệnh võng mạc
Các rối loạn chung và nơi tiêm thuốc: phù
- Các tác dụng phụ được báo cáo rất hiếm gặp (<1/10,000)

Các rối loạn hệ thần kinh: loạn vị giác
Các rối loạn cơ xương và mô liên kết: đau cơ.
Các rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng
Cơn hạ đường huyết nặng, đặc biệt nếu tái phát, có thể dẫn đến hiện tượng tổn thương thần kinh.
Các cơn hạ đường huyết kéo dài hay nặng có thể đe dọa đến tính mạng. Ở nhiều bệnh nhân, các dấu hiệu và triệu chứng thiếu hụt glucose não được báo trước bằng các dấu hiệu điều hòa đối kháng giao cảm.
Nói chung, mức đường huyết càng giảm nhanh và mạnh, thì hiện tượng và triệu chứng của việc điều hòa đối kháng càng trầm trọng.
Rối loạn hệ thần kinh
Các phản ứng dị ứng loại trung gian đối với insulin là hiếm gặp. Các phản ứng như vậy đối với insulin (bao gồm insulin glargin) hay các tá dược có thể, ví dụ, liên quan đến các phản ứng da nói chung, phù mạch, co thắt phế quản, tụt huyết áp và shock, và có thể đe dọa tính mạng. Việc dùng Insulin có thể gây ra việc hình thành các kháng thể insulin. Trong các nghiên cứu lâm sàng, các kháng thể phản ứng chéo với insulin người và insulin glargin quan sát được với cùng tần suất ở cả nhóm điều trị với NPH-insulin và insulin glargin. Trong các trường hợp hiếm, sự hiện diện của các kháng thể insulin này có thể đòi hỏi việc điều chỉnh liều insulin nhằm điều chỉnh khuynh hướng tăng hay hạ đường huyết.
Các rối loạn về mắt
Một sự thay đổi đáng kể trong việc kiểm soát đường huyết có thể gây ra hiện tượng suy giảm thị giác tạm thời, do sự thay đổi tạm thời của sự phồng lên và chỉ số khúc xạ của thủy tinh thể. Việc kiểm soát đường huyết cải thiện lâu dài làm giảm nguy cơ tiến triển của bệnh mắt đái tháo đường. Tuy nhiên, chế độ điều trị insulin tích cực với các cải thiện đột ngột trong việc kiểm soát đường huyết có thể liên quan đến tình trạng xấu đi tạm thời của bệnh mắt đái tháo đường. Ở các bệnh nhân bệnh võng mạc tăng sinh, đặc biệt nếu bệnh nhân không được điều trị với phương pháp ngưng kết quang học, các cơn hạ đường huyết nặng có thể dẫn đến kết quả mù thoáng qua.
Các rối loạn da và mô dưới da
Cũng như với bất kỳ điều trị insulin nào, tình trạng loạn dưỡng mỡ có thể xảy ra ở nơi tiêm và trì hoãn việc hấp thu insulin tại chỗ. Việc thay đổi liên tục nơi tiêm trong diện tích vùng tiêm được quy định có thể giúp làm giảm hay ngăn ngừa các phản ứng này.
Các rối loạn chung và điều kiện nơi dùng thuốc
Các phản ứng nơi tiêm bao gồm đỏ da, đau, ngứa, mề đay, sưng tấy, hay viêm. Hầu hết các phản ứng nhẹ đối với các insulin ở nơi tiêm thường biến mất trong từ vài ngày đến vài tuần. Hiếm khi insulin có thể gây ra giữ natri và phù, đặc biệt nếu tình trạng kiểm soát chuyển hóa trước đó không đạt được cải thiện bằng điều trị insulin tích cực.
Báo ngay cho bác sĩ điều trị biết về bất cứ tác dụng ngoại ý nào trong khi đang sử dụng chế phẩm này.

Quá liều và cách xử trí
Các triệu chứng
Việc quá liều Insulin có thể dẫn đến tình trạng hạ đường huyết nặng và thỉnh thoảng lâu dài và đe dọa tính mạng.
Xử lý
Cơn hạ đường huyết nhẹ có thể thường được điều trị với các carbohydrate dùng đường uống. Việc điều chỉnh liều của các thuốc, bữa ăn, hay hoạt động thể lực có thể cần thiết
Cơn hạ đường huyết nặng hơn với tình trạng hôn mê, co giật, hay suy giảm thần kinh có thể được điều trị với glucagon tiêm bắp hay tiêm dưới da hay truyền glucose tĩnh mạch. Việc cung cấp carbohydrate kéo dài và giám sát có thể cần thiết vì tình trạng hạ đường huyết có thể tái phát sau khi khôi phục rõ về mặt lâm sàng.

Đặc tính dược lực học
Nhóm dược lý: Thuốc trị đái tháo đường, insulin và các chất tương tự dùng đường tiêm, tác dụng kéo dài.
Mã ATC: A10AE04
Cơ chế tác động
Insulin glargin là một chất tương tự insulin người được thiết kế để có độ hòa tan thấp ở môi trường pH trung

Được quét bằng CamScanner

https://nhathuocngocanh.com/

tính. Chất này tan hoàn toàn ở môi trường pH acid của dung dịch tiêm (pH 4). Sau khi tiêm vào mô dưới da, dung dịch mang tính acid được trung tính hóa dẫn đến việc thành lập các chất tương tự insulin có kích thước vi thể mà các lượng nhỏ insulin glargin được liên tục phóng thích ra từ các chất vi thể này, nồng độ thuốc ổn định, không có đỉnh, có thể đoán được với thời gian tác động kéo dài. Việc gắn kết vào thụ thể insulin: insulin glargin rất giống với insulin người ở phương diện động học gắn kết với thụ thể insulin và do đó có thể, được xem xét là qua trung gian một tác động tương tự thông qua thụ thể insulin.
Hoạt tính chủ yếu của insulin, bao gồm insulin glargin, là điều hòa sự chuyển hóa glucose. Insulin và các chất tương tự làm giảm đường huyết bằng cách kích thích việc sử dụng glucose ngoại biên, đặc biệt bởi cơ xương và mỡ, và bằng cách ức chế việc sản xuất glucose ở gan. Insulin ức chế ly giải mỡ ở tế bào tạo mỡ, ức chế quá trình ly giải protein và tăng sinh tổng hợp protein. Trong các nghiên cứu dược lý lâm sàng, việc tiêm tĩnh mạch insulin glargin và insulin người cho thấy hiệu quả tương đương khi dùng ở cùng liều lượng. Cũng như với tất cả các insulin, thời gian tác động của insulin glargin có thể bị tác động bởi hoạt động thể lực và các biến số khác.
Trong các nghiên cứu kẹp đường huyết ở các đối tượng khỏe mạnh hay ở các bệnh nhân đái tháo đường týp 1, sự khởi phát tác động của insulin glargin dưới da chậm hơn insulin người protamin Hagedorn (NPH) trung tính. Dược động học của insulin glargin tương đối hằng định mà không quan sát thấy đỉnh và thời gian của ảnh hưởng này được kéo dài so với insulin người NPH.
Thời gian tác động lâu hơn (lên đến 24 giờ) của insulin glargin liên quan trực tiếp đến tỉ lệ hấp thu chậm hơn và hỗ trợ việc dùng dưới da một lần mỗi ngày. Thời gian tác động của các insulin, bao gồm insulin glargin, có thể thay đổi giữa các cá nhân khác nhau và/hay đối với cùng một cá thể.

Đặc tính dược động học
Ở các đối tượng khỏe mạnh và ở các bệnh nhân đái tháo đường, nồng độ insulin huyết tương cho thấy sự hấp thu chậm hơn và kéo dài nhiều hơn và không có đỉnh sau khi tiêm dưới da insulin glargin so với NPH insulin người. Do đó, các nồng độ phù hợp với diễn biến hoạt tính dược lực học của insulin glargin theo thời gian. Insulin glargin tiêm một lần mỗi ngày sẽ đạt được mức trạng thái ổn định trong vòng 2 đến 4 ngày sau khi dùng liều đầu tiên. Khi tiêm tĩnh mạch, thời gian bán hủy của glargine và insulin người là có thể so sánh được. Ở người, insulin glargin bị giáng hóa một phần trong mô dưới da ở đoạn carboxyl cuối của chuỗi α với việc hình thành các chất chuyển hóa hoạt tính 21A-Gly-insulin và 21A-Gly-des-30B-Thr-insulin. insulin glargin và các sản phẩm giáng hóa dưới dạng không đổi cũng tồn tại trong huyết thanh. Trong các nghiên cứu lâm sàng, các phân tích dưới nhóm dựa trên tuổi tác và giới tính không chỉ rõ bất cứ sự khác nhau nào về độ an toàn và hiệu quả ở các bệnh nhân được điều trị với insulin glargin so với toàn bộ dân số nghiên cứu.
Bệnh nhân nhi
Chưa có nghiên cứu dược động học nào ở trẻ em hay thanh thiếu niên được tiến hành.

Quy cách đóng gói
Hộp chứa 01 bút tiêm nạp sẵn 3ml dung dịch thuốc.

Điều kiện bảo quản
Luôn đậy nắp bút tiêm để tránh tạp nhiễm.
Trước khi sử dụng: Bảo quản trong tủ lạnh ở nhiệt độ 2°C-8°C. Không đông lạnh
Trong quá trình sử dụng: Khi lấy bút tiêm ra khỏi tủ lạnh, cần đưa thuốc về nhiệt độ phòng (khoảng 25°C) trước khi sử dụng lần đầu. Insulin lạnh có thể gây đau khi tiêm.
Sau lần sử dụng đầu tiên, bảo quản bút tiêm ở nhiệt độ phòng tối đa 30°C (86°F). Sử dụng bút tiêm trong vòng 28 ngày từ lần sử dụng đầu tiên (không đông lạnh).
Tránh ánh sáng và nhiệt độ cao.

Hạn dùng
36 tháng từ ngày sản xuất

Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc
TCCS

Cơ sở sản xuất
BIOCON BIOLOGICS LIMITED
Block No. B1, B2, B3, Q13 of Q1 and W20 & Unit S18, 1st Floor, Block B4, Special Economic Zone,
Plot No. 2,3,4 & 5, Phase-IV, Bommasandra-Jigani Link Road, Bommasandra Post, Bengaluru – 560 099, India, Ấn Độ.

MEGA We care

Được quét bằng CamScanner