

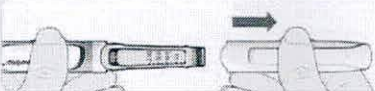
Thông Tin Kê Toa

Tài liệu thông tin thuốc:
MAF-VN-2100353-1 0-03/21



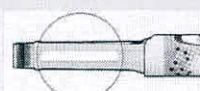
4
Hướng dẫn sử dụng bút tiêm Toujeo Solostar®

B. Tháo nắp bút.



C. Kiểm tra độ trong của insulin.

- Không dùng bút tiêm nếu insulin bị vẩn đục, có màu hoặc có những hạt lợn cợn



BƯỚC 2: GẮN KIM MỚI

- ✓ Luôn luôn phải dùng một kim mới vô khuẩn cho mỗi lần tiêm. Điều này giúp tránh kim bị nghẽn, nhiễm bẩn và nhiễm khuẩn.
- ✓ Chỉ sử dụng kim tiêm thích hợp để dùng với Toujeo (ví dụ kim của BD, Ypsomed, Artsana hoặc Owen Mumford).

A. Lấy kim mới và bóc niêm bảo vệ.

Nguy cơ hạ đường huyết pK/pD Hiệu quả/ An toàn Liều dùng/ Cách dùng Kết luận

SANOFI

49

Thông Tin Kê Toa

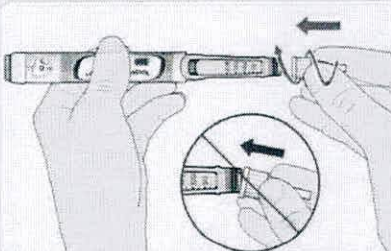
Tài liệu thông tin thuốc:
MAF-VN-2100353-1 0-03/21



4
Hướng dẫn sử dụng bút tiêm Toujeo Solostar®



B. Giữ kim thẳng và vận đến khi cố định. Đừng vận quá chặt.



C. Tháo nắp kim ngoài. Giữ lại để dùng sau.

Nguy cơ hạ đường huyết pK/pD Hiệu quả/ An toàn Liều dùng/ Cách dùng Kết luận

SANOFI

50

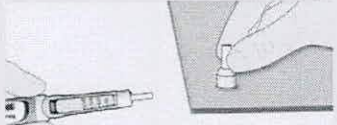
Thông Tin Kê Toa

Tài liệu thông tin thuốc:
MAT-VN-2100253-1 0-03/21

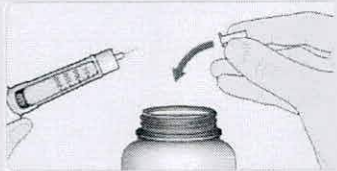
insulin glargine

4
Hướng dẫn sử dụng bút tiêm Toujeo Solostar®

C. Tháo nắp kim ngoài. Giữ lại để dùng sau.



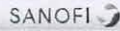
D. Tháo nắp kim trong và vứt bỏ



Thao tác với kim tiêm

- Cẩn thận khi thao tác với kim tiêm để tránh bị kim đâm và lây nhiễm chéo.

Nguy cơ hạ đường huyết
pK/pD
Hiệu quả/
An toàn
Liều dùng/
Cách dùng
Kết luận



51

Thông Tin Kê Toa

Tài liệu thông tin thuốc:
MAT-VN-2100253-1 0-03/21

insulin glargine

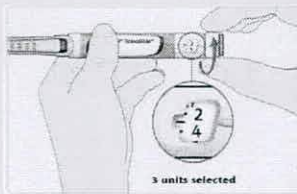
4
Hướng dẫn sử dụng bút tiêm Toujeo Solostar®

BƯỚC 3: LẤM TEST AN TOÀN

✓ Luôn luôn làm test an toàn trước mỗi lần tiêm để:

- Bảo đảm bút tiêm và kim hoạt động bình thường.
- Bảo đảm lấy đúng liều insulin.

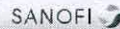
A. Chọn 3 đơn vị bằng cách vận vòng chọn liều cho đến khi vạch chỉ liều nằm giữa số 2 và số 4.



B. Ấn hết chiều sâu nút tiêm.

- Khi thấy insulin trào ra ở mũi kim là bút hoạt động bình thường.

Nguy cơ hạ đường huyết
pK/pD
Hiệu quả/
An toàn
Liều dùng/
Cách dùng
Kết luận



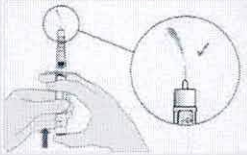
52

Thông Tin Kê Toa

Tài liệu thông tin thuốc
MAF-VN-2100353-1 0-03/21

Toujeo®
insulin glargine U300

4
Hướng dẫn sử dụng bút tiêm Toujeo Solostar®



Nếu không thấy insulin trào ra:

- Cần lặp lại bước này, có thể đến 3 lần, trước khi thấy insulin.
- Nếu không thấy insulin trào ra sau lần thứ ba, có thể kim bị nghẽn. Nếu vậy:
 - Thay kim khác (xem BƯỚC 6 và BƯỚC 2),
 - Rồi làm lại test an toàn (BƯỚC 3).
- Không dùng bút tiêm nếu vẫn không thấy insulin trào ra ở mũi kim. Hãy dùng một bút tiêm mới.
- Không được dùng bơm tiêm để lấy insulin từ bút tiêm.

■ Nếu thấy bọt khí

- Có thể thấy bọt khí trong insulin. Đây là điều bình thường, không có gì nguy hại.

Nguy cơ hạ đường huyết

pK/pD

Hiệu quả/ An toàn

Liều dùng/ Cách dùng

Kết luận

53

SANOFI

53

Thông Tin Kê Toa

Tài liệu thông tin thuốc
MAF-VN-2100353-1 0-03/21

Toujeo®
insulin glargine U300

4
Hướng dẫn sử dụng bút tiêm Toujeo Solostar®



BƯỚC 4: CHỌN LIỀU

✗ Không được chọn liều hoặc ấn nút tiêm khi chưa gắn kim vì có thể làm hỏng bút tiêm.

A. Bảo đảm là đã gắn kim và cửa sổ liều chỉ '0'.

B. Vận vòng chọn liều cho đến khi vạch chỉ liều chỉ đúng liều của bạn.

- Nếu lỡ vận quá, có thể vận ngược lại.
- Nếu không có đủ số đơn vị insulin trong bút cho liều cần dùng, vòng chọn liều sẽ dừng lại ở số đơn vị còn lại trong bút.
- Nếu không thể chọn đủ liều, hãy tách thành 2 lần tiêm hoặc dùng một bút tiêm mới.



Nguy cơ hạ đường huyết

pK/pD

Hiệu quả/ An toàn

Liều dùng/ Cách dùng

Kết luận

54

SANOFI

54

Tài liệu thông tin thuốc:
MAF-VN-2100252-1-0-0021

Toujeo
insulin glargine

Thông Tin Kê Toa

4 Hướng dẫn sử dụng bút tiêm Toujeo Solostar®

Cách đọc cửa sổ chỉ liều

- Số chấm nằm ngay vạch chỉ liều:



chọn 30 đơn vị



chọn 29 đơn vị

Số đơn vị insulin trong bút

- Bút tiêm chứa tổng cộng 450 đơn vị insulin. Bạn có thể chọn liều từ 1 đến 80 đơn vị theo từng nấc 1 đơn vị. Mỗi bút tiêm chứa nhiều hơn một liều.
- Bạn có thể phòng ngừa còn lại bao nhiêu đơn vị insulin bằng cách nhìn vị trí của pit-tổng trên thang insulin.

BƯỚC 5: TIÊM LIỀU ĐÃ CHỌN

✗ Nếu thấy khó ấn nút tiêm, đừng ráng sức vì có thể làm gãy bút. Xem cách xử lý ở mục dưới đây.

A. Chọn vị trí tiêm như trên hình

B. Chích kim vào da như bác sỹ, dược sỹ hoặc y tá đã chỉ cho bạn.

- Đừng chạm vào nút tiêm.

Nguy cơ hạ đường huyết
pK/pD
Hiệu quả/An toàn
Liều dùng/Cách dùng
Kết luận

55

SANOFI

55

Tài liệu thông tin thuốc:
MAF-VN-2100253-1-0-0321

Toujeo
insulin glargine

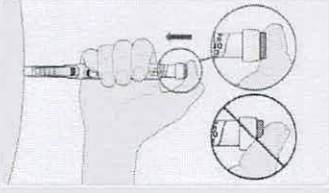
Thông Tin Kê Toa

4 Hướng dẫn sử dụng bút tiêm Toujeo Solostar®



C. Đặt ngón cái lên nút tiêm, rồi ấn thẳng góc hết chiều sâu của nút và giữ lại.

- Không ấn một bên, ngón cái của bạn có thể cản trở chuyển động xoay của vòng chọn liều.



D. Giữ nút tiêm và khi thấy "0" trong cửa sổ chọn liều thì đếm chậm đến 5.

- Điều này giúp cho trọn liều thuốc được tiêm hết.

Nguy cơ hạ đường huyết
pK/pD
Hiệu quả/An toàn
Liều dùng/Cách dùng
Kết luận

56

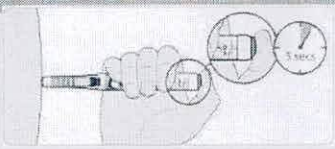
SANOFI

56

Thông Tin Kê Toa

Tài liệu thông tin thuốc:
MAT-VN-2100353-1-0-03/21


4
Hướng dẫn sử dụng bút tiêm Toujeo Solostar®



E. Sau khi giữ nút và đếm chậm đến 5, nhả nút tiêm. Sau đó rút kim khỏi da.

■ Nếu thấy khó ấn nút:

- Thay kim (xem BƯỚC 6 và BƯỚC 2) rồi làm test an toàn (xem BƯỚC 3).
- Nếu vẫn thấy khó ấn nút, hãy dùng một bút tiêm mới.
- Không được dùng bơm tiêm để lấy insulin từ bút tiêm.

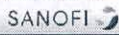
BƯỚC 6: THÁO KIM VÀ HỦY KIM

- ✓ **Cẩn thận** khi thao tác với kim tiêm để tránh bị kim đâm và lây nhiễm chéo.
- ✗ **Không được** dùng nắp kim trong để đẩy lại.

A. Dùng nắp kim ngoài đẩy lên kim, và dùng nó để **vặn tháo kim** ra khỏi bút tiêm.

- Để giảm nguy cơ vô tình bị thương do kim đâm, đừng bao giờ dùng nắp kim trong để đẩy kim

Nguy cơ hạ đường huyết	pK/pD	Hiệu quả/ An toàn	Liều dùng/ Cách dùng	Kết luận
------------------------	-------	----------------------	-------------------------	----------



57

Thông Tin Kê Toa

Tài liệu thông tin thuốc:
MAT-VN-2100353-1-0-03/21


4
Hướng dẫn sử dụng bút tiêm Toujeo Solostar®

- Nếu bạn nhờ một người khác tiêm giúp, hoặc nếu bạn tiêm cho một người khác, thì người thao tác phải đặc biệt thận trọng khi tháo và hủy kim.

B. Hủy bỏ kim một cách an toàn theo chỉ dẫn của bác sỹ, dược sỹ hoặc y tá.

C. Luôn luôn đẩy nắp bút tiêm rồi cất bút cho đến lần tiêm kế tiếp.

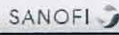
HƯỚNG DẪN BẢO QUẢN

- Nếu SoloStar được bảo quản lạnh, cần lấy ra khỏi tủ lạnh 1-2 giờ trước khi tiêm vì tiêm insulin lạnh rất đau. Bút tiêm SoloStar đã qua sử dụng phải được tiêu hủy theo đúng qui định của địa phương.

BẢO TRÌ

- Đừng để bút tiêm SoloStar bị bẩn và ẩm bụi.
- Có thể lau bên ngoài bút tiêm SoloStar bằng vải thấm ướt.
- Không được dùng nước, sữa hoặc bôi trơn bút tiêm vì sẽ làm hỏng bút.
- Cẩn nhẹ tay khi thao tác. 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.

Nguy cơ hạ đường huyết	pK/pD	Hiệu quả/ An toàn	Liều dùng/ Cách dùng	Kết luận
------------------------	-------	----------------------	-------------------------	----------



58

Thông Tin Kỹ Thuật

Tài liệu thông tin thuốc:
MAFVN-2100353-1-0-03/21

insulin glargine

5
Các lưu ý đặc biệt – Thận trọng – Tương tác thuốc

Các lưu ý đặc biệt và thận trọng: Những bệnh nhân >65t, bệnh gan/thận: Bác sĩ biết vì có thể cần dùng liều thấp hơn. Những bệnh nhân mà cơ hạ đường huyết có ảnh hưởng nghiêm trọng trên lâm sàng: bệnh nhân có hẹp đáng kể động mạch vành hoặc các mạch máu não (biến chứng tim mạch hoặc não do hạ đường huyết), bệnh nhân có bệnh võng mạc tăng sinh đặc biệt nếu không điều trị bằng ngưng kết quang học (nguy cơ mù tạm thời theo sau hạ đường huyết). **Nhóm bệnh nhân có triệu chứng hạ đường huyết ít rõ rệt:** có kiểm soát đường huyết cải thiện rõ rệt, có hạ đường huyết tăng dần, lớn tuổi, chuyển từ insulin động vật sang insulin người, tiền sử đái tháo đường lâu dài, đang bị bệnh lý tâm thần, đang điều trị đồng thời với một số thuốc khác. **Có thai và nuôi con bằng sữa mẹ:** Không có kinh nghiệm lâm sàng nào về việc sử dụng Toujeo trên phụ nữ có thai. Không rõ insulin glargine có bài tiết vào sữa mẹ hay không nhưng phụ nữ cho con bú cần phải điều chỉnh liều và chế độ ăn uống. **Lái xe và sử dụng máy móc:** Thận trọng để tránh tình trạng hạ đường huyết khi lái xe hay sử dụng máy móc.

Tương tác:

- **Giảm tác dụng hạ đường huyết:** có thể xảy ra khi dùng chung với corticosteroid, danazol, diazoxide, ức chế protease, lợi tiểu, glucagon, isoniazide, estrogen và progestogen (ví dụ viên tránh thai), clozapin, olanzapin, dẫn chất phenothiazine, somatropin, thuốc cường giao cảm (như epinephrine, salbutamol, terbutaline) hoặc

Nguy cơ hạ đường huyết pK/pD Hiệu quả/ An toàn Liều dùng/ Cách dùng Kết luận

SANOFI

59

Thông Tin Kỹ Thuật

Tài liệu thông tin thuốc:
MAFVN-2100353-1-0-03/21

insulin glargine

5
Các lưu ý đặc biệt – Thận trọng – Tương tác thuốc

hormone tuyến giáp.

- **Tăng tác dụng hạ đường huyết và tăng cảm nhiễm với hạ đường huyết:** có thể xảy ra khi dùng chung thuốc viên chống đái tháo đường, disopyramid, fluoxetin, sulfanamid, fibrat, IMAO, ACEI, thuốc giảm đau và hạ sốt (pentoxifyllin, salicylate), pentamidin. Hơn nữa, thuốc chẹn beta cũng như các thuốc chẹn giao cảm khác (như clonidine, guanethidine, reserpine)- còn làm yếu hoặc thậm chí ức chế toàn bộ các triệu chứng báo động của phản ứng hạ đường huyết.

6
Quy cách đóng gói - Điều kiện bảo quản - Hạn dùng - Nơi sản xuất

Nguy cơ hạ đường huyết pK/pD Hiệu quả/ An toàn Liều dùng/ Cách dùng Kết luận

SANOFI

60

Thông Tin Kê Toa

Tài liệu thông tin thuốc
MAFVN-2100253-1 0/03/21



Insulin glargine 300U/ml

6
Quy cách đóng gói - Điều kiện bảo quản - Hạn dùng - Nơi sản xuất

- Mô tả và quy cách đóng gói:** Toujeo là dung dịch tiêm trong, không màu và giống như nước. Hộp 5 bút tiêm nạp sẵn x 1,5ml (450 đơn vị).
- Bảo quản:** Trước khi dùng lần đầu: Bảo quản trong tủ lạnh (2°C-8°C). Không được để đông lạnh. Không đặt bút tiêm gần ngăn đá hoặc vỉ đá trong tủ lạnh. Giữ nguyên bút tiêm trong hộp để tránh ánh sáng. Sau khi dùng lần đầu hoặc mang theo để dự phòng: Bút tiêm nạp sẵn đang sử dụng hoặc được mang theo để dự trữ có thể bảo quản tối đa 4 tuần ở nhiệt độ không quá 30°C, tránh sức nóng và ánh sáng trực tiếp, không nên bảo quản trong tủ lạnh.
- Hạn dùng:** 30 tháng kể từ ngày sản xuất.
- 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:** Công ty TNHH Sanofi-Aventis Việt Nam.
Lầu 3, số 10, Đường Hàm Nghi, Phường Bến Nghé, Quận 1, TP.HCM.
Tel: +84.28.3829 8526; Fax: +84.28 3914 4801

Nguy cơ hạ đường huyết pK/pD Hiệu quả/ An toàn Liều dùng/ Cách dùng Kết luận

SANOFI





Tài liệu thông tin thuốc:
MAF-VN-2100353-1-0-03/21

Toujeo®
insulin glargine 300 U/ml
Số visa: QLSP-1113-18

INSULIN NỀN THỂ HỆ MỚI
(Theo toa nhân duyệt bởi Bộ Y Tế)

Trình bày: DSDH. Huỳnh Khương Huy
Trình Dược Viên - Sanofi Việt Nam
Thời gian: 10/09/2021
Địa điểm: Hội thảo qua Zoom

Số Giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc của Sở Y tế:
Thông tin chi tiết về sản phẩm xem từ trang 42 đến trang 61

SANOFI

1

Tài liệu thông tin thuốc:
MAF-VN-2100353-1-0-03/21

Toujeo®
insulin glargine

Thỏa hiệp giữa nguy cơ hạ đường huyết với kiểm soát đường huyết có thể dẫn đến điều trị insulin không tối ưu^{1,2}

Sợ hạ đường huyết^{1,2}

Đạt mục tiêu HbA1c³

4 trên 5 bác sĩ chuyên khoa sẽ điều trị đái tháo đường tự tin hơn nếu không phải lo lắng về hạ đường huyết¹

pK/pD Hiệu quả/ An toàn Liều dùng/ Cách dùng Kết luận Thông tin kê toa

SANOFI

2

Thỏa hiệp giữa nguy cơ hạ đường huyết với kiểm soát đường huyết có thể dẫn đến điều trị insulin không tối ưu^{1,2}

Toujeo[®]
insulin glargine 300U/ml

Sợ hạ đường huyết^{1,4}

Đạt mục tiêu HbA1c⁵

TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. Peyrot M, et al. Diabetes Med. 2012;29:682–689
2. Brod M, et al. Curr Med Res Opin. 2012 Dec;28 (12):1947–1958
3. Fidler C, et al. J Med Econ. 2011;14:646–655
4. Leiter LA, et al. Can J Diabetes. 2005;29:186–192
5. Inzucchi SE, et al. Diabetologia. 2015;58:429–442.

3

Home Đường huyết pK/pD Hiệu quả/An toàn Liều dùng/Cách dùng Kết luận Thông tin kê toa SANOFI

3

Tài liệu thông tin thuốc
MAE VN-2100253-1-0-03/21

Toujeo[®]
insulin glargine 300U/ml

4 trên 10 bệnh nhân
đái tháo đường típ 2
tự chỉnh liều insulin
để tránh hạ đường huyết sau khi
bị hạ đường huyết nhẹ hoặc vừa¹

Lo ngại về hạ đường huyết có thể
khiến bệnh nhân tự thay đổi
liều insulin¹

5 trên 10 bệnh nhân
đái tháo đường
không đạt mục tiêu
HbA1c < 7%¹

Sử dụng insulin chưa
tối ưu có thể gây kiểm soát
đường huyết kém²

4

Home Đường huyết pK/pD Hiệu quả/An toàn Liều dùng/Cách dùng Kết luận Thông tin kê toa SANOFI

4

Toujeo[®]
insulin glargine 300 units/ml

4 trên 10 bệnh nhân
đái tháo đường típ 2
tự chỉnh liều insulin
để tránh hạ đường huyết sau khi
bị hạ đường huyết nhẹ hoặc vừa¹



5 trên 10 bệnh nhân
đái tháo đường
không đạt mục tiêu
HbA1c < 7%²



TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. Casagrande SS, et al. Diabetes Care. 2013;36:2271–2279.
2. Fidler C, et al. J Med Econ. 2011;14:646–655.
3. Leiter LA, et al. Can J Diabetes. 2005;29:186–192




pK/pD

Hiệu quả/
An toàn

Liều dùng/
Cách dùng

Kết luận

Thông tin
kê toa

SANOFI 

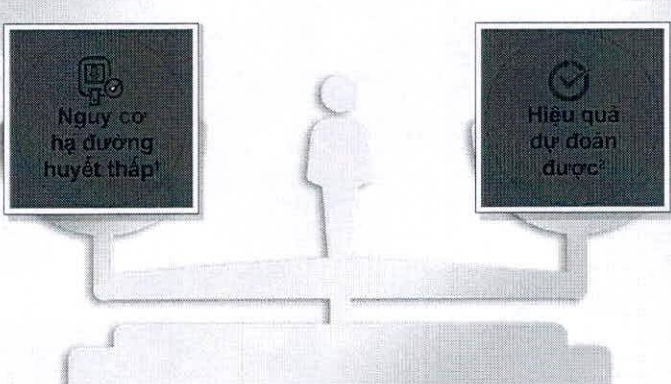
5

5

Tài liệu thông tin thuốc:
MAY-VN-2100353-1 0-03/21

Toujeo[®]
insulin glargine 300 units/ml

**Insulin thế hệ mới nên cho phép bệnh nhân đạt mục tiêu
đường huyết với nguy cơ hạ đường huyết ít hơn³**






pK/pD

Hiệu quả/
An toàn

Liều dùng/
Cách dùng

Kết luận

Thông tin
kê toa

SANOFI 

6

6

Insulin thế hệ mới nên cho phép bệnh nhân đạt mục tiêu đường huyết với nguy cơ hạ đường huyết ít hơn³

Tài liệu tham khảo

1. Shar VN, et al. Diabetes Technol Ther. 2013;15(9):727-732.
2. Giordano C. Minerva Endocrinol. 2013 Mar;38 (1):95-102. 20.
3. Garber AJ. Diabetes Obes Metab. 2014;16:483-491

Nguy cơ hạ đường huyết thấp¹

Hiệu quả dự đoán được²

7

Home Đường Huyết pK/pD Hiệu quả/ An toàn Liều dùng/ Cách dùng Kết luận Thông tin kê toa SANOFI

7

Insulin nền thế hệ mới

Tài liệu thông tin thuốc: MAT-VN-2100353-1-0-03/21

Toujeo
Insulin glargine U-300

Kiểm soát đường huyết hiệu quả⁵

Ít hạ đường huyết²

Thời gian tiêm linh hoạt (+/- 3h)^{3,4}

Depot Ultra PK/PD phẳng Giảm dao động đường huyết

8

Nguy cơ hạ đường huyết Đường Huyết pK/pD Hiệu quả/ An toàn Liều dùng/ Cách dùng Kết luận Thông tin kê toa SANOFI

8

Insulin nền thể hệ mới

Toujeo
insulin glargine

Kiểm soát đường huyết hiệu quả¹

Ít hạ đường huyết²

TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. Ritzel et al Diabetes Obes Metab. 2017 Sep 1;
2. Bolli GB, et al. Diabetes Obes and Metab. 2015;17(4):386-394;
3. S Becker RH, et al. Diabetes Care.2015;38:637-634;
4. Toujeo SmPC. Toujeo® European Summary of Product Characteristics. December 2015.
5. Strong J et al. Curr Med Res Opin. 2017 Apr;33(4):785-793

90

Nguy cơ hạ đường huyết Hiệu quả/ An toàn Liều dùng/ Cách dùng Kết luận Thông tin kê toa SANOFI

9

Công thức bào chế đột phá của Toujeo®²

Tài liệu thông tin thuốc
MAYVN-2100353-1 0-03/21

Toujeo®
insulin glargine

Giảm diện tích bề mặt sau khi tiêm dưới da¹⁻³

Hồ chứa thuốc
(insulin glargine 100 U/mL)

Hồ chứa thuốc đậm đặc
(Toujeo®)

24 **Toujeo® phóng thích insulin glargine chậm hơn, ổn định hơn và kéo dài hơn suốt cả ngày¹⁻⁴**

10

Nguy cơ hạ đường huyết Hiệu quả/ An toàn Liều dùng/ Cách dùng Kết luận Thông tin kê toa SANOFI

10

Công thức bào chế đột phá của Toujeo®

Toujeo
insulin glargine U300

Giảm diện tích bề mặt sau khi tiêm dưới da^{1,2}

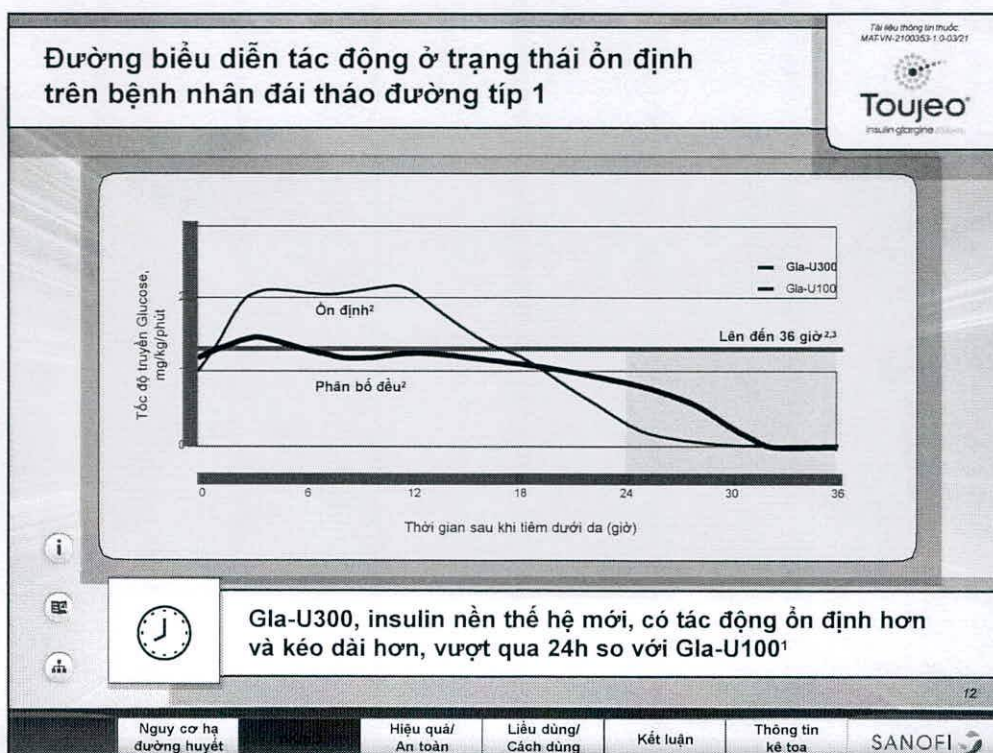
TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. Becker RH, et al. Diabetes Care 2015;38 (4):637-643
2. Owens DR, et al. Diabetes Metab Res Rev 2014;30:104-119
3. Shiramoto M, et al. Diabetes Obes Metab. 2015 Mar;17(3):254-260
4. Toujeo SmPC. Toujeo® European Summary of Product Characteristics. December 2015.

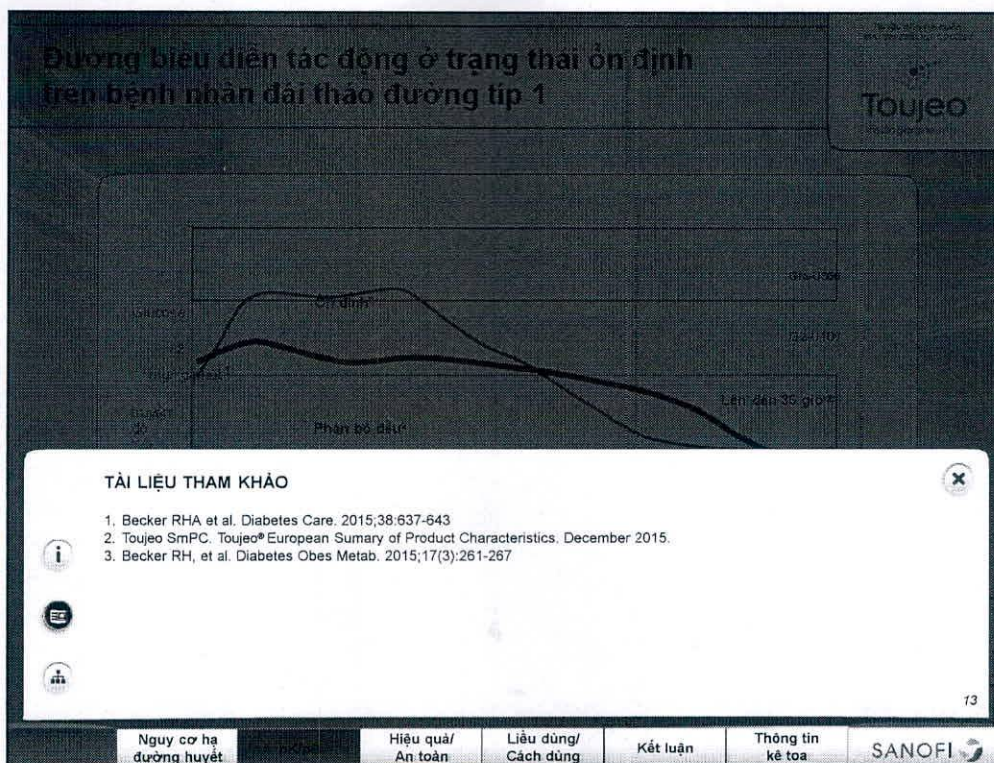
11

Nguy cơ hạ đường huyết | Hiệu quả/An toàn | Liều dùng/Cách dùng | Kết luận | Thông tin kê toa | SANOFI

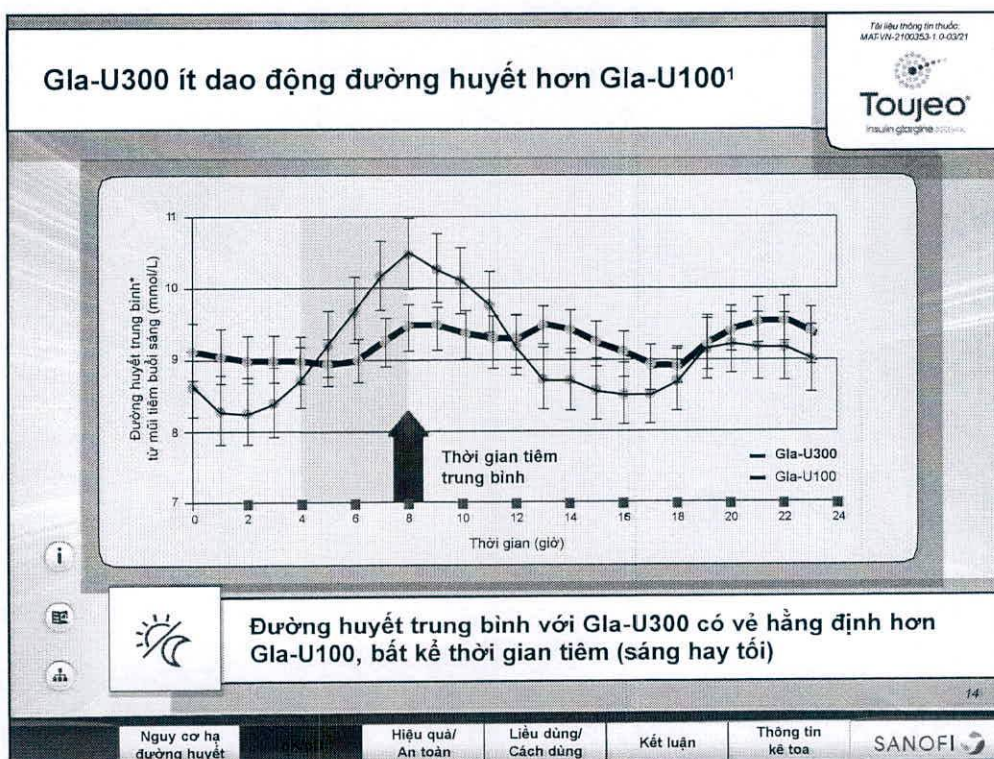
11



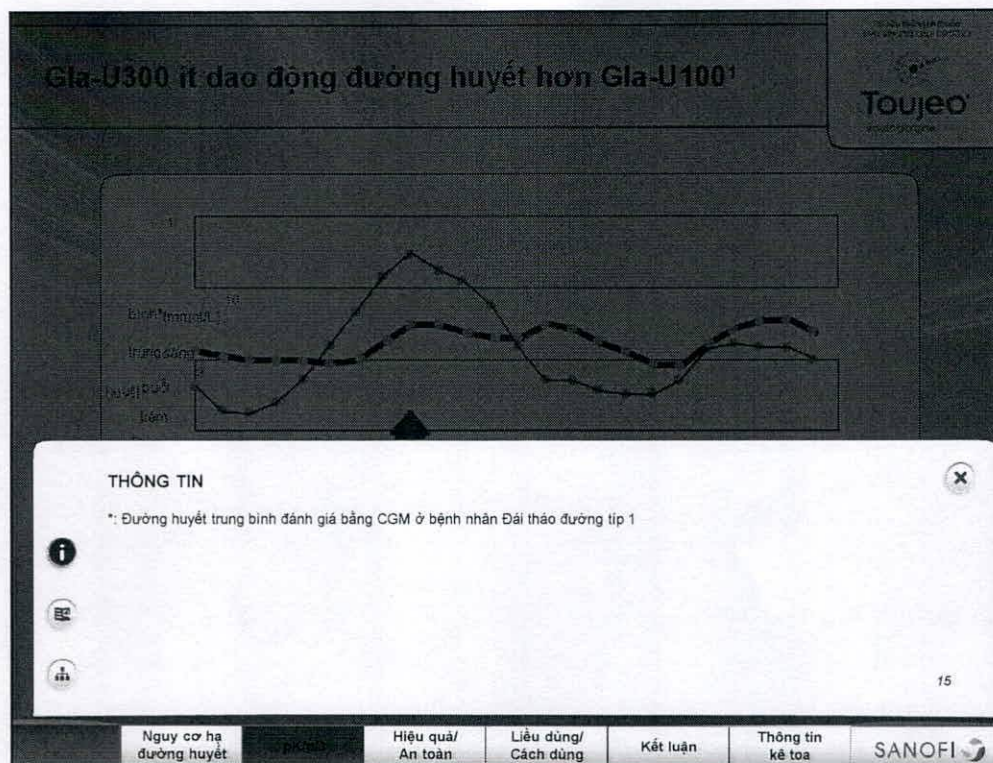
12



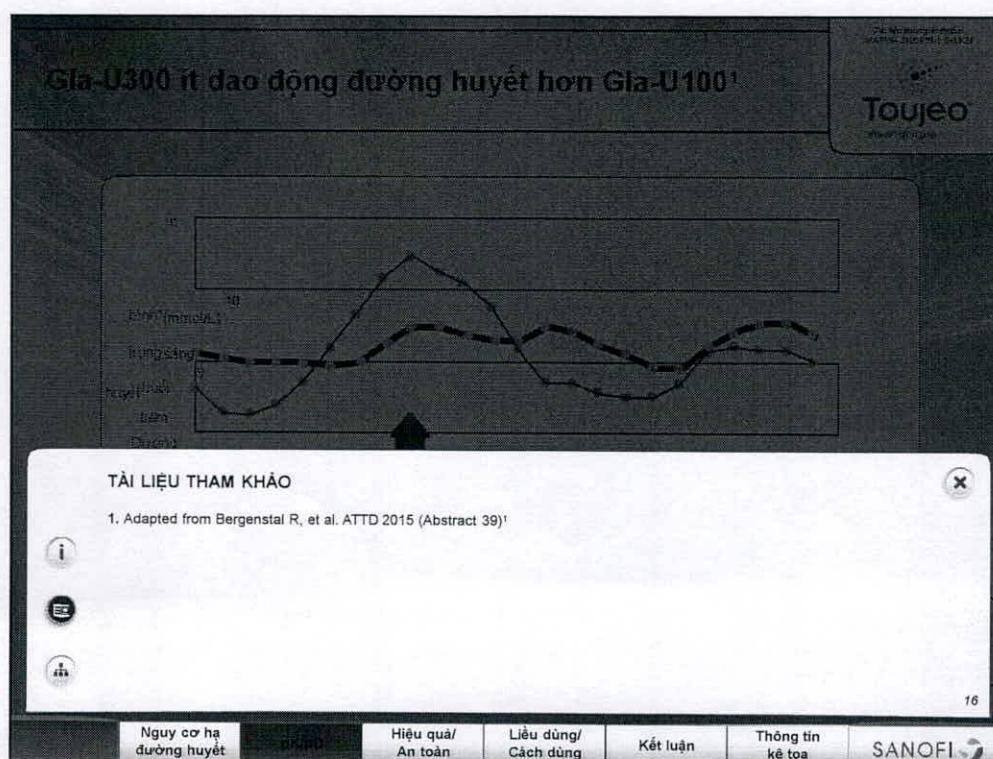
13



14



15



16

Chuỗi nghiên cứu EDITION
Các thiết kế đồng nhất trong chương trình nghiên cứu

Tài liệu tham khảo: MAT-VN-2100353-1-0-03/21
Toujeo
insulin glargine U300

Nghiên cứu ngẫu nhiên, đa trung tâm, nhân mở, 6 tháng, nhóm song song. Mở rộng theo dõi an toàn 6 tháng

Chương trình EDITION được xây dựng với các thử nghiệm được thiết kế giống nhau để củng cố kết quả

So sánh hiệu quả và an toàn của Gla-U300 và Gla-U100 ở bệnh nhân đái tháo đường tip 2 chưa kiểm soát đường huyết

Bệnh nhân (n=525) → Ngẫu nhiên (1:1) → Gla-U300 ± thuốc viên ± Insulin trước ăn / Gla-U100 ± thuốc viên ± Insulin trước ăn → 6 tháng → 9 tháng Giai đoạn mở rộng

Tiêu chí đánh giá chính của các nghiên cứu: Gla-U300 không thua kém Gla-U100 về hiệu quả giảm HbA1c

17

Nguy cơ hạ đường huyết | Hiệu quả/An toàn | Liều dùng/Cách dùng | Kết luận | Thông tin kê toa | SANOFI

17

Chuỗi nghiên cứu EDITION
Các thiết kế đồng nhất trong chương trình nghiên cứu

Tài liệu tham khảo: MAT-VN-2100353-1-0-03/21
Toujeo
insulin glargine U300

Nghiên cứu ngẫu nhiên, đa trung tâm, nhân mở, 6 tháng, nhóm song song. Mở rộng theo dõi an toàn 6 tháng

Chương trình EDITION được xây dựng với các thử nghiệm được thiết kế giống nhau để củng cố kết quả

So sánh hiệu quả và an toàn của Gla-U300 và Gla-U100 ở bệnh nhân đái tháo đường tip 2 chưa kiểm soát đường huyết

Bệnh nhân (n=525) → Ngẫu nhiên (1:1) → Gla-U300 ± thuốc viên ± Insulin trước ăn / Gla-U100 ± thuốc viên ± Insulin trước ăn → 6 tháng → 9 tháng Giai đoạn mở rộng

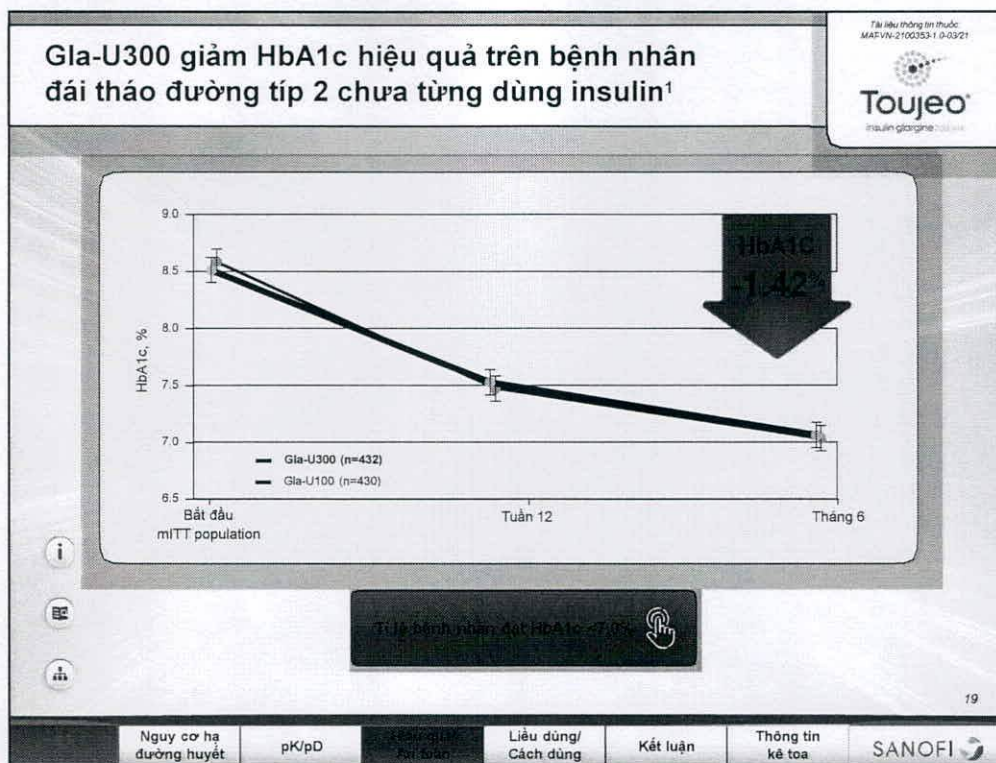
TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. Riddle MC et al. Diabetes Care. 2014;37:2755-62
2. Yki-Järvinen H et al. Diabetes Care. 2014;37:3235-43
3. Bolli GB et al. Diabetes Obes Metab. 2015;17:386-94
4. Home PD et al. Diabetes Care. 2015 Jun 17. pii: dc150249. [Epub ahead of print]; Terauchi Y et al. Poster presentation at EASD 2014; Abstract 976
5. Matsuhisa M et al. Poster presentation at EASD 2014; Abstract 975

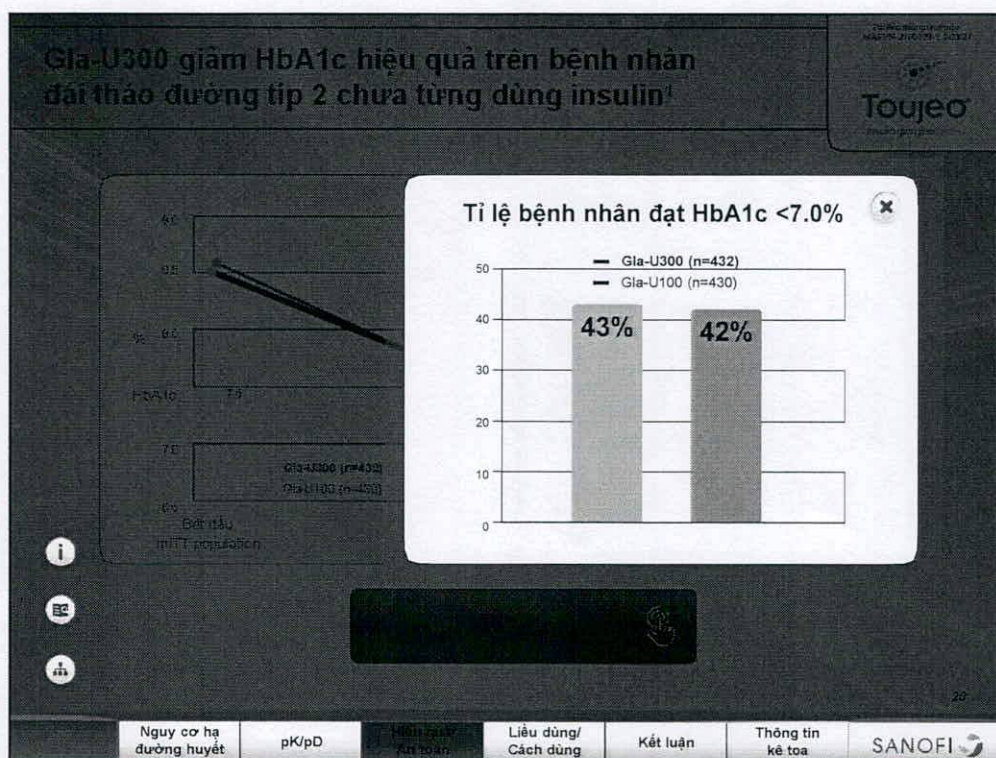
18

Nguy cơ hạ đường huyết | Hiệu quả/An toàn | Liều dùng/Cách dùng | Kết luận | Thông tin kê toa | SANOFI

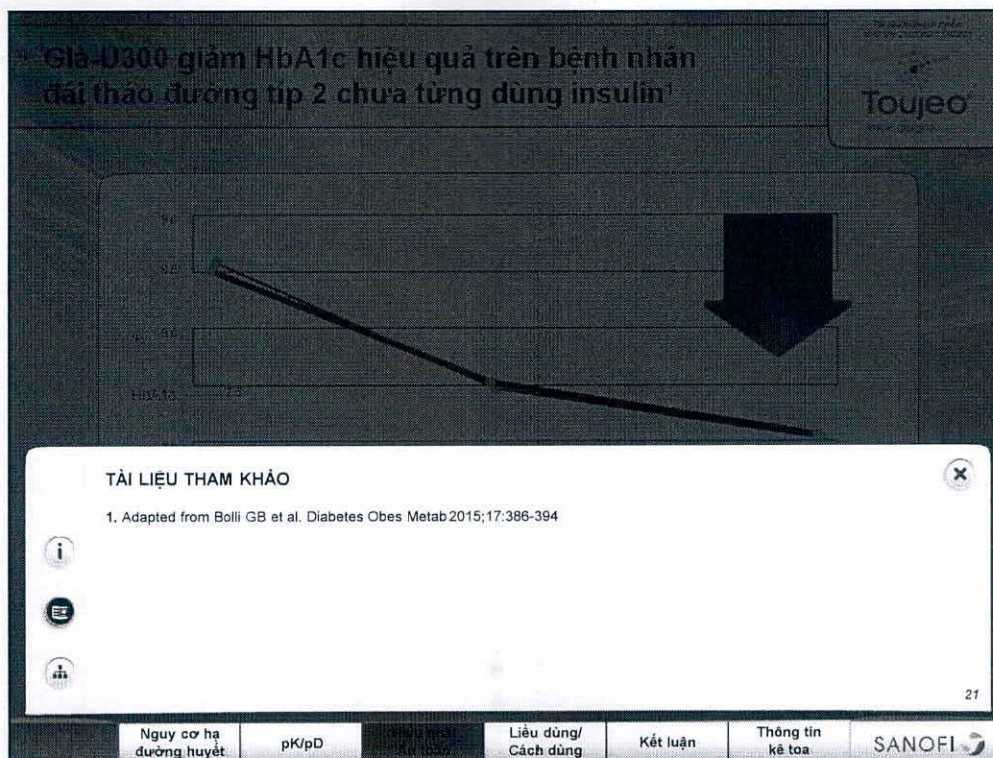
18



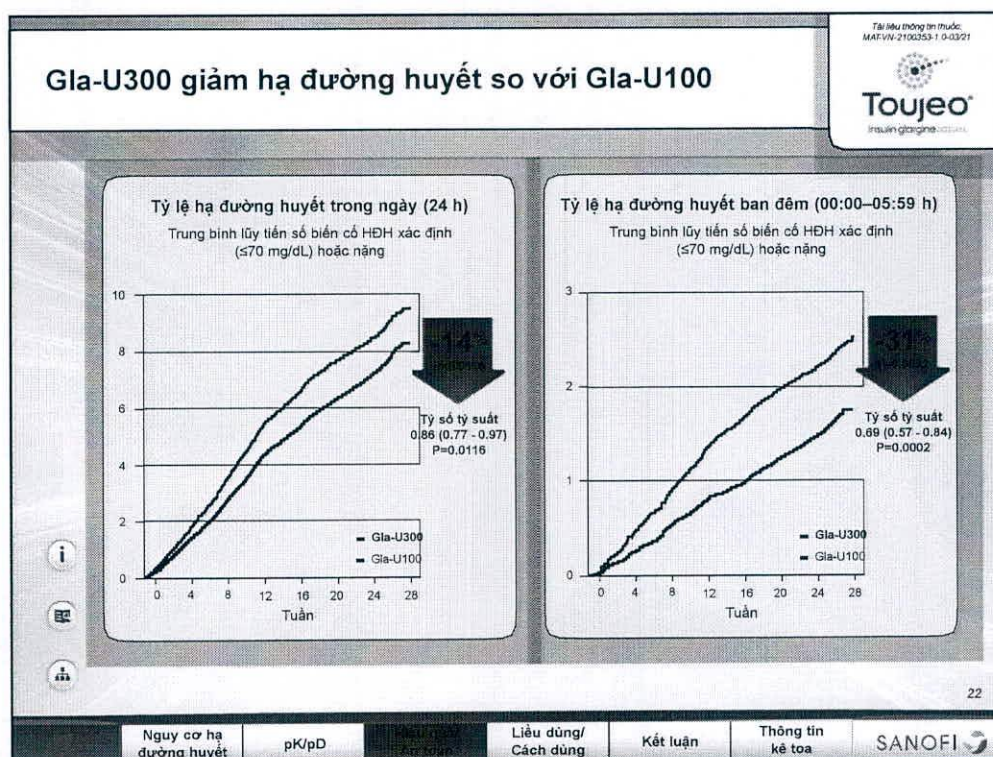
19



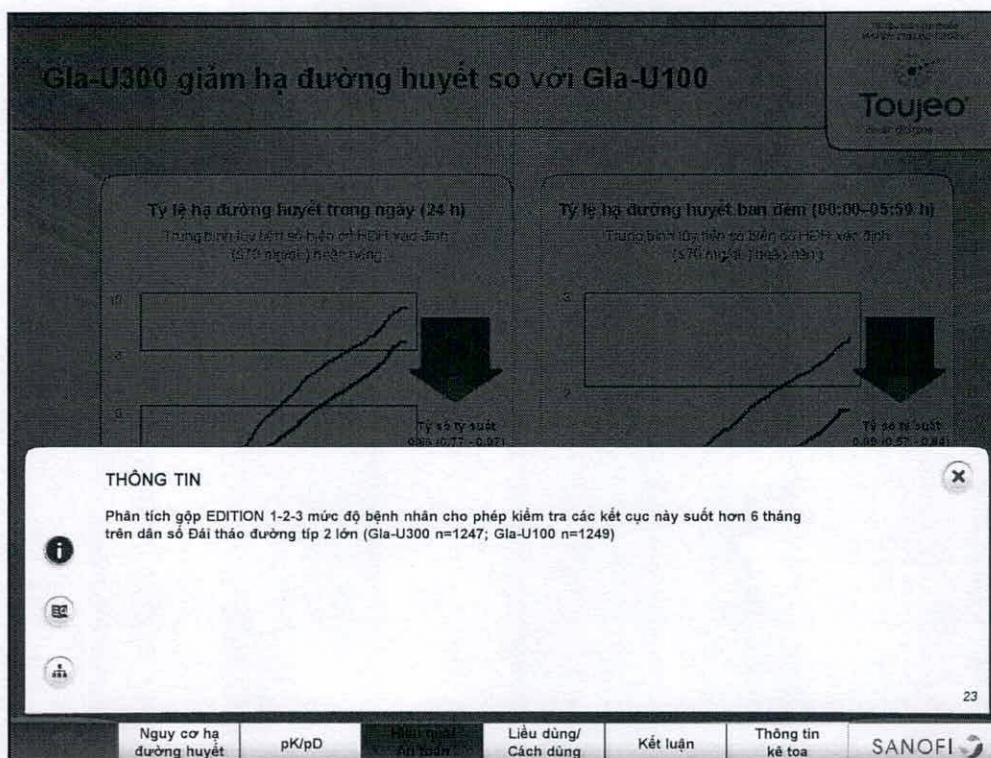
20



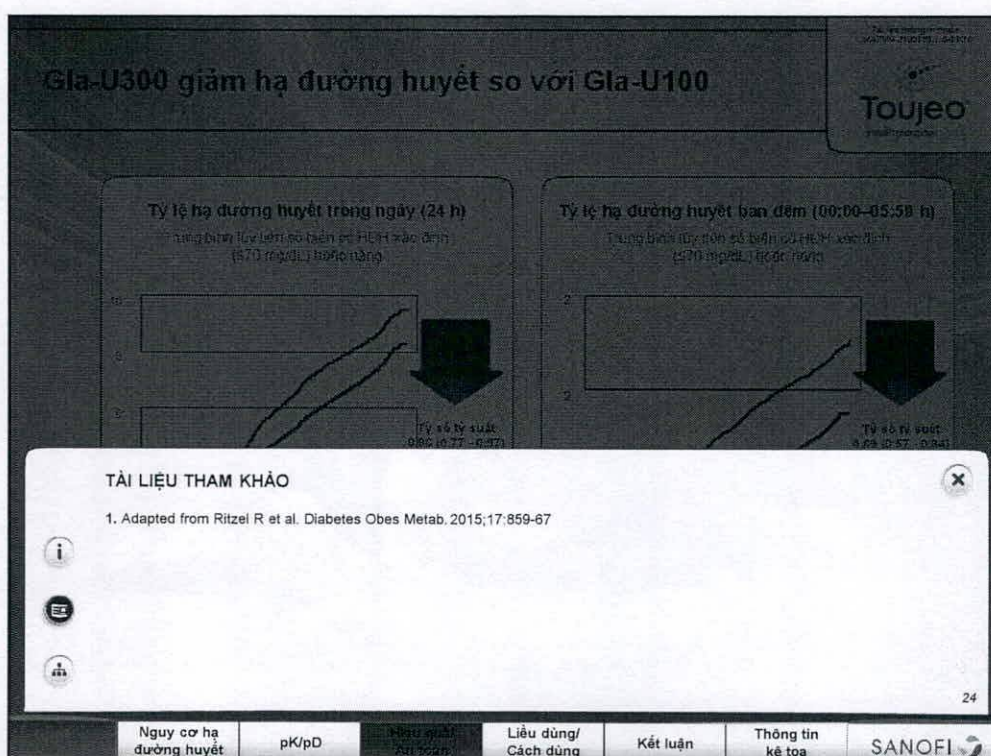
21



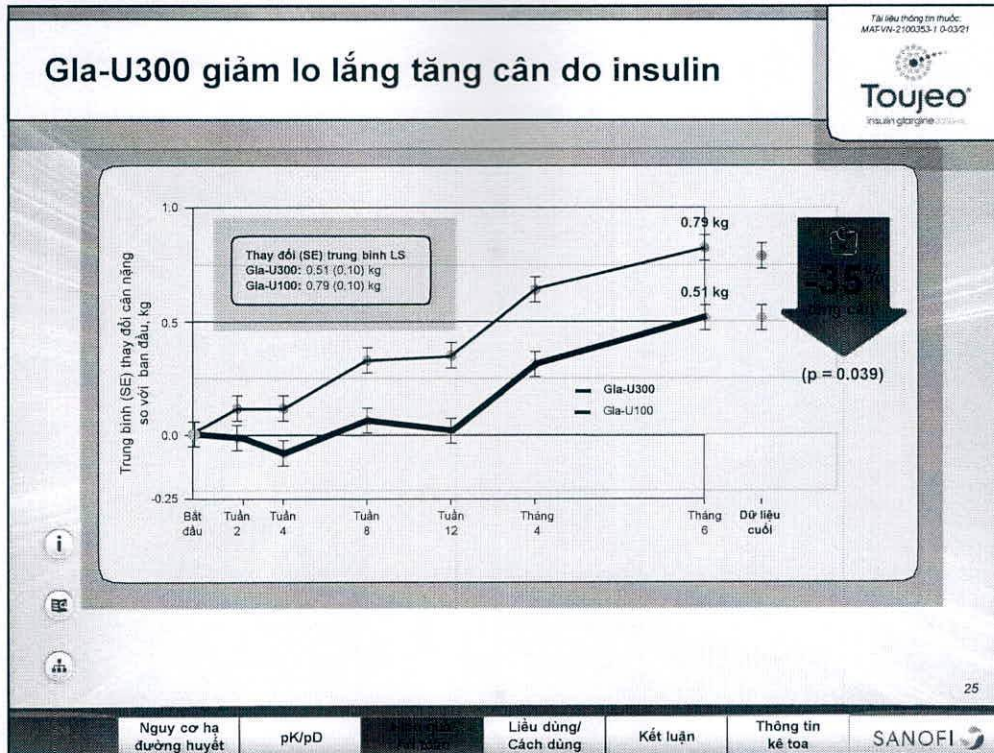
22



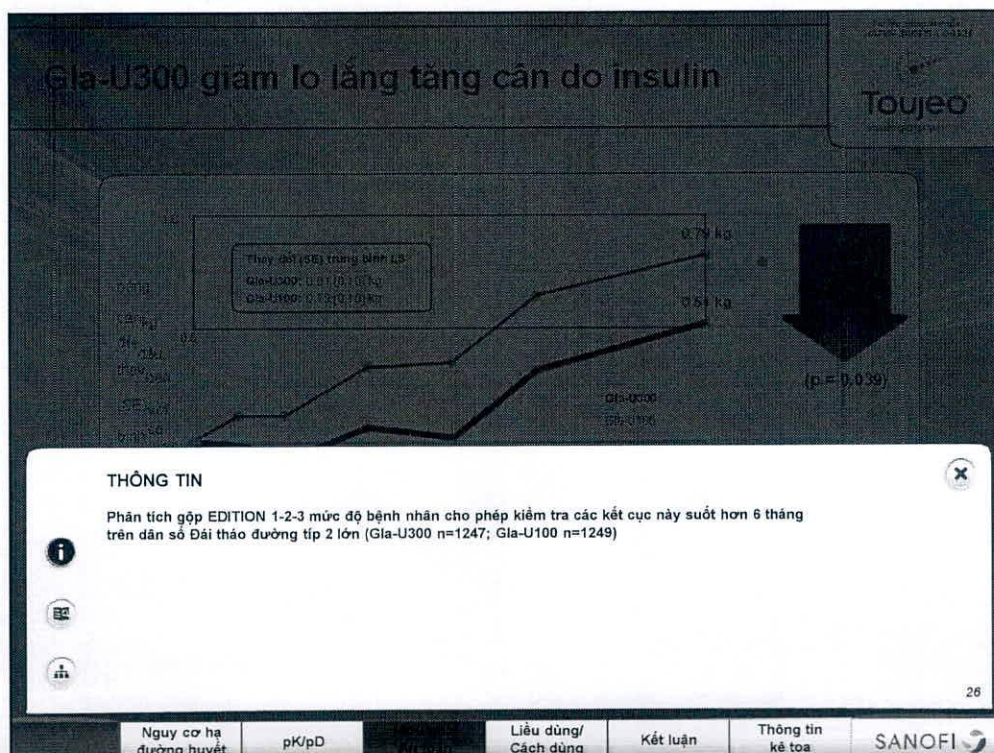
23



24



25



26

Gla-U300 giảm lo lắng tăng cân do insulin

Toujeo[®]
insulin glargine U300

Thay đổi (ΔE) trung bình L3
Gla-U300: 0.51 (0.16) kg
Gla-U100: 0.76 (0.17) kg

(p = 0.030)

TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. Adapted from Ritzel R et al. Diabetes Obes Metab. 2015;17:859-67

27

Nguy cơ hạ đường huyết	pK/pD	Liều dùng/ Cách dùng	Kết luận	Thông tin kê toa	SANOFI
------------------------	-------	----------------------	----------	------------------	--------

27

Gla-U300 thừa hưởng dữ liệu an toàn tim mạch từ nghiên cứu ORIGIN của insulin glargine

Tài liệu thông tin thuốc
MAE-VN-2100253-1-0-03/21
Toujeo[®]
insulin glargine U300

Insulin glargine là insulin nền có tác động trung tính lên biến cố tim mạch

Thử nghiệm bước ngoặt cho insulin glargine

6 năm
nghiên cứu¹

>12000
bệnh nhân¹

>40 nước
tham gia¹

28

Nguy cơ hạ đường huyết	pK/pD	Liều dùng/ Cách dùng	Kết luận	Thông tin kê toa	SANOFI
------------------------	-------	----------------------	----------	------------------	--------

28

Gla-U300 thừa hưởng dữ liệu an toàn tim mạch từ nghiên cứu ORIGIN của insulin glargine

Tài liệu tham khảo trước: MAT-VN-2100353-1-0-03/21

Toujeo
insulin glargine U300

Insulin glargine là insulin nền có tác động trung tính lên biến cố tim mạch

Thử nghiệm bước ngoặt cho insulin glargine

TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. Gerstein HC et al. Am Heart J 2008;155:26-32
2. Gerstein HC et al. N Engl J Med 2012;367:319-328

29

Nguy cơ hạ đường huyết pK/pD Hiệu quả/An toàn Liều dùng/Cách dùng Kết luận Thông tin kê toa SANOFI

29

Khởi trị Toujeo® trên bệnh nhân đái tháo đường típ 2

Tài liệu tham khảo trước: MAT-VN-2100353-1-0-03/21

Toujeo
insulin glargine U300

Liều khởi đầu hàng ngày được khuyến dùng là

0.2 đơn vị/Kg

	Cân nặng: 60-70kg	Liều: 12-14 đơn vị
	Cân nặng: 80-90kg	Liều: 16-18 đơn vị

Sau đó chỉnh liều theo nhu cầu cá thể

30

Nguy cơ hạ đường huyết pK/pD Hiệu quả/An toàn Liều dùng/Cách dùng Kết luận Thông tin kê toa SANOFI

30

Khởi trị Toujeo® trên bệnh nhân đái tháo đường tip 2

Toujeo®
insulin glargine 300U/mL

Chỉ định

Đối tượng
60-70kg

Liều
12-14 đơn vị

TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. Toujeo SmPC, Toujeo® European Summary of Product Characteristics, December 2015.

Nguy cơ hạ đường huyết pK/pD Hiệu quả/An toàn **Cách dùng** Kết luận Thông tin kê toa SANOFI

31

**ADA 2019: chỉnh liều insulin nền
chọn công thức chỉnh liều thực chứng:**

**Tăng 2 đơn vị
3 ngày***

tiếp tục chỉnh liều
đến khi đạt mục tiêu đường huyết đói
80 -130 mg/dL
(4.4 -7.2 mmol/L)

Toujeo®
insulin glargine 300U/mL

Nguy cơ hạ đường huyết pK/pD Hiệu quả/An toàn **Cách dùng** Kết luận Thông tin kê toa SANOFI

32

ADA 2019: chỉnh liều insulin nền
chọn công thức chỉnh liều thực chứng:

Tăng ² _{vi đơn} ³ ngày

THÔNG TIN

Theo Toujeo SmPC: Thời gian đạt trạng thái ổn định của Glia-300 là sau 3-4 ngày dùng liều cố định. Việc chỉnh liều cho bệnh nhân được khuyến cáo sau thời gian này.

*: Ví dụ

33

Nguy cơ hạ đường huyết pK/pD Hiệu quả An toàn Liều dùng/ Cách dùng Kết luận Thông tin kê toa SANOFI

33

ADA 2019: chỉnh liều insulin nền
chọn công thức chỉnh liều thực chứng:

Tăng ² _{vi đơn} ³ ngày

TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. ADA 2019. Diabetes Care Volume 42, Supplement 1, January 2019

34

Nguy cơ hạ đường huyết pK/pD Hiệu quả An toàn Liều dùng/ Cách dùng Kết luận Thông tin kê toa SANOFI

34

Toujeo® linh hoạt thời gian tiêm

Tài liệu thông tin thuốc
MAF VN-2100553-1 0-03/21

Toujeo®
insulin glargine 300U/ml

6 giờ
Cửa sổ thời gian tiêm

-3 Giờ

+3 Giờ

Tiêm **MỖI NGÀY MỘT LẦN** tốt nhất vào **CÙNG MỘT GIỜ**.
Khi cần, **LINH HOẠT GIỜ TIÊM THUỐC** (± 3 giờ) do thời gian tác dụng kéo dài lên đến 36 giờ^{1,2,3,4}

35

Nguy cơ hạ đường huyết pK/pD Hiệu quả/ An toàn **Thời gian tác dụng** Kết luận Thông tin kê toa SANOFI

35

Toujeo® linh hoạt thời gian tiêm

Tài liệu thông tin thuốc
MAF VN-2100553-1 0-03/21

Toujeo®
insulin glargine 300U/ml

6 giờ
Cửa sổ thời gian tiêm

-3 Giờ

+3 Giờ

TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. Adapted from Jeandidier N et al. Abstract at 50th Annual Meeting of the European Association for the Study of Diabetes 2014. Poster presentation, abstract 961.
2. Peyrot M et al. Diabetes Med 2012;29:682-689
3. Toujeo® European Summary of Product Characteristics. December 2015.
4. Lau IT et al. Diabetes Metab Syndr Obes. 2017 Jun 30;10:273-284.

36

Nguy cơ hạ đường huyết pK/pD Hiệu quả/ An toàn **Thời gian tác dụng** Kết luận Thông tin kê toa SANOFI

36

Bút tiêm Toujeo® Solostar® thân thiện với BN¹⁻²

Tài liệu tham khảo: MAPVN-2100353-1-0-03/21

Toujeo®
insulin glargine U100

Kiểm nhỏ & mỏng

Mỗi bút chứa 450 đơn vị insulin (300 đơn vị trong bút Toujeo® U100)

Chuyển đổi liều 1:1 từ Glargine U100

Lực tiêm nhẹ hơn (so với bút khác Toujeo® và NovoPen®)

Giữ nút tiêm 5s (khi sử dụng Toujeo®)

Dễ hướng dẫn¹

Dễ thao tác¹

Dễ tiêm¹

95% bệnh nhân ĐTĐ típ 2 lần đầu sử dụng insulin đánh giá bút tiêm Toujeo® SoloStar® dễ sử dụng trong nghiên cứu 4 tuần²

Nguy cơ hạ đường huyết pK/pD Hiệu quả/An toàn **Tính thân thiện** Kết luận Thông tin kê toa SANOFI

37

Bút tiêm Toujeo® Solostar® thân thiện với BN¹⁻²

Tài liệu tham khảo: MAPVN-2100353-1-0-03/21

Toujeo®
insulin glargine U100

Kiểm nhỏ & mỏng

Mỗi bút chứa 450 đơn vị insulin (300 đơn vị trong bút Toujeo® U100)

Chuyển đổi liều 1:1 từ Glargine U100

Lực tiêm nhẹ hơn (so với bút khác Toujeo® và NovoPen®)

Giữ nút tiêm 5s (khi sử dụng Toujeo®)

TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. Klonoff D et al. J Diabetes Sci Technol. 2015;10:125-30
2. Pohlmeier H et al. J Diabetes Sci Technol. 2017;11:263-269

Nguy cơ hạ đường huyết pK/pD Hiệu quả/An toàn **Tính thân thiện** Kết luận Thông tin kê toa SANOFI

38

Kết luận

Gla-U300 là insulin nền thế hệ mới giúp bệnh nhân đạt mục tiêu kiểm soát đường huyết với nguy cơ hạ đường huyết thấp hơn

Gla-U300 có Dược lực học và Dược động học **phẳng hơn** so với Gla-U100¹

Gla-U300 giảm đường huyết hiệu quả -1.4% HbA1c sau 6 tháng*; giảm thiểu nguy cơ hạ đường huyết trong ngày và ban đêm so với Gla-U100^{2,3}

Gla-U300 **giảm 35% sự tăng cân** cho bệnh nhân khởi trị insulin so với Gla-U100³

Tiêm ngày một lần vào cùng một giờ (linh hoạt ± 3 giờ)⁴

Tài liệu thông tin thuốc
MAF-VN-2100353-1.0-03/21

Insulin glargine U300

Nguy cơ hạ đường huyết pK/pD Hiệu quả/ An toàn Liều dùng/ Cách dùng Thông tin kê toa

SANOFI

39

Kết luận

Gla-U300 là insulin nền thế hệ mới giúp bệnh nhân đạt mục tiêu kiểm soát đường huyết với nguy cơ hạ đường huyết thấp hơn

Gla-U300 có Dược lực học và Dược động học **phẳng hơn** so với Gla-U100¹

Gla-U300 giảm đường huyết hiệu quả -1.4% HbA1c sau 6 tháng*; giảm thiểu

Tài liệu thông tin thuốc
MAF-VN-2100353-1.0-03/21

Insulin glargine U300

Nguy cơ hạ đường huyết pK/pD Hiệu quả/ An toàn Liều dùng/ Cách dùng Thông tin kê toa

SANOFI

40

TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. Becker RH, et al. Diabetes Care. 2015;38:637-643.
2. Bolli GB, et al. Diabetes Obes and Metab.2015;17(4):386-394.
3. Ritzel R, et al. Diabetes Care Metab 17:859,2015.
4. Toujeo® European Summary of Product Characteristics, December 2015.

Kết luận

Toujeo

Gla-U300 là insulin nền thế hệ mới giúp bệnh nhân đạt mục tiêu kiểm soát đường huyết với nguy cơ hạ đường huyết thấp hơn

Gla-U300 có Dược lực học và Dược động học phẳng hơn so với Gla-U100

Gla-U300 giảm đường huyết thấp quá < 4% HbA1c sau 6 tháng* giảm thiểu

THÔNG TIN HIGHLIGHT

*: Trên đối tượng bệnh nhân chưa kiểm soát với thuốc viên

41

Nguy cơ hạ đường huyết pK/pD Hiệu quả/ An toàn Liều dùng/ Cách dùng **Kết luận** Thông tin kê toa SANOFI

41

Thông Tin Kê Toa

Tài liệu thông tin thuốc: MAT-VN-2100353-1-0-03/21

Toujeo[®]
insulin glargine U300

- 1 Thành phần – Tác dụng – Đặc tính dược lực học – Dược động học
- 2 Chỉ định – Chống chỉ định – Tác dụng không mong muốn
- 3 Liều lượng – Cách dùng – Thời điểm dùng thuốc
- 4 Hướng dẫn sử dụng bút tiêm Toujeo Solostar[®]
- 5 Các lưu ý đặc biệt – Thận trọng – Tương tác thuốc
- 6 Quy cách đóng gói – Điều kiện bảo quản – Hạn dùng – Nơi sản xuất

42

Nguy cơ hạ đường huyết pK/pD Hiệu quả/ An toàn Liều dùng/ Cách dùng **Kết luận** **Thông tin kê toa** SANOFI

42

Thông Tin Kê Toa

Tài liệu thông tin thuốc:
MAFVN-2100353-1-0-03/21

insulin glargine 300 U/ml

1

Thành phần – Tá dược – Đặc tính dược lực học – Dược động học

Thành phần: Mỗi ml dung dịch tiêm có 300 IU insulin glargine.

Tá dược: Clorua kẽm, m-cresol, glycerol, acid hydrochloric, natri hydroxyd, nước pha tiêm.

Đặc tính dược lực học: Insulin glargine là chất tương đồng insulin người được thiết kế để có độ hòa tan thấp ở pH trung tính. Ở pH 4, insulin glargine tan hoàn toàn. Sau khi tiêm vào mô dưới da, dung dịch có tính acid được trung hòa dẫn đến sự hình thành một kết tủa để từ đó phóng thích liên tục những lượng nhỏ insulin glargine.

Đặc tính dược động học: trên các đối tượng khỏe mạnh và bệnh nhân đái tháo đường, nồng độ insulin trong huyết thanh chứng tỏ một sự hấp thu chậm hơn và kéo dài hơn và tạo nên một đường cong nồng độ theo thời gian phẳng hơn so với insulin glargine 100 đơn vị/ml. Nồng độ đạt được trạng thái ổn định trong phạm vi trị liệu sau 3-4 ngày sử dụng Toujeo hàng ngày.

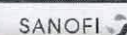
2

Chỉ định – Chống chỉ định – Tác dụng không mong muốn

3

Liều lượng – Cách dùng – Thời điểm dùng thuốc

Nguy cơ hạ đường huyết
pK/pD
Hiệu quả/ An toàn
Liều dùng/ Cách dùng
Kết luận



43

Thông Tin Kê Toa

Tài liệu thông tin thuốc:
MAFVN-2100353-1-0-03/21

insulin glargine 300 U/ml

2

Chỉ định – Chống chỉ định – Tác dụng không mong muốn

Chỉ định: Toujeo được dùng để điều trị đái tháo đường ở người lớn.

Chống chỉ định: dị ứng với insulin glargine hoặc với bất cứ thành phần nào khác của thuốc.

Tác dụng không mong muốn: Hạ đường huyết (mức đường huyết thấp) có thể rất nghiêm trọng. Các tác dụng phụ hay gặp: thay đổi trên da ở chỗ tiêm (loạn dưỡng mô); phản ứng da và dị ứng.

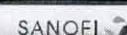
Các tác dụng phụ hiếm gặp: Sưng bắp chân và cổ chân do tích tụ nước tạm thời, phản ứng ở mắt.

Các phản ứng rất hiếm gặp: rối loạn vị giác, đau cơ.

Các phản ứng khác: điều trị insulin có thể làm cho cơ thể sản xuất ra kháng thể kháng insulin.

Quá liều: Nếu đã tiêm quá nhiều Toujeo có thể bị hạ đường huyết. Thường xuyên kiểm tra đường huyết và ăn nhiều đồ ăn hơn để đề phòng hạ đường huyết. Nếu bỏ sót một liều Toujeo hoặc không tiêm đủ liều insulin, mức đường huyết có thể tăng quá cao. Không nên tiêm liều gấp đôi để bù vào liều bị bỏ sót, kiểm tra đường huyết và tiêm liều kế tiếp vào giờ thường lệ.

Nguy cơ hạ đường huyết
pK/pD
Hiệu quả/ An toàn
Liều dùng/ Cách dùng
Kết luận



44

Thông Tin Kê Toa

Tài liệu thông tin thuốc
MAFVN-2100353-1-0-03/21

insulin glargine 300 units/ml

3

Liều lượng – Cách dùng – Thời điểm dùng thuốc

Liều lượng: Dựa trên lối sống, kết quả xét nghiệm đường huyết và việc sử dụng insulin trước đó của bạn, bác sĩ sẽ xác định mỗi ngày bạn cần bao nhiêu Toujeo và dùng vào lúc nào, cho bạn biết khi nào cần kiểm tra nồng độ đường huyết và có cần xét nghiệm nước tiểu hay không, cho bạn biết khi nào cần tiêm Toujeo liều cao hơn hoặc thấp hơn. Toujeo là một insulin tác dụng dài. Bác sĩ có thể sẽ cho bạn dùng nó phối hợp với một insulin tác dụng ngắn hoặc thuốc viên chống đái tháo đường.

Cách dùng: Toujeo được tiêm dưới da. **KHÔNG ĐƯỢC** tiêm Toujeo vào tĩnh mạch. Tiêm vào mặt trước đùi, cánh tay hoặc trước bụng. Mỗi lần tiêm nên thay đổi vị trí tiêm trên vùng da đã chọn.

Thời điểm dùng thuốc: Tiêm Toujeo một ngày một lần vào cùng một giờ, có thể tiêm trong vòng 3 giờ trước hoặc sau giờ tiêm thuốc thường lệ.

4

Hướng dẫn sử dụng bút tiêm Toujeo Solostar®

5

Các lưu ý đặc biệt – Thận trọng – Tương tác thuốc

6

Quy cách đóng gói - Điều kiện bảo quản – Hạn dùng – Nơi sản xuất

Nguyên cơ hạ đường huyết	pK/pD	Hiệu quả/ An toàn	Liều dùng/ Cách dùng	Kết luận
--------------------------	-------	-------------------	----------------------	----------

45

Thông Tin Kê Toa

Tài liệu thông tin thuốc
MAFVN-2100353-1-0-03/21

insulin glargine 300 units/ml

4

Hướng dẫn sử dụng bút tiêm Toujeo Solostar®

Toujeo-300 đơn vị/ml, dung dịch tiêm trong bơm tiêm nạp sẵn

Toujeo SoloStar chứa 300 đơn vị insulin glargine/ml trong bơm tiêm nạp sẵn 1,5 ml dùng hết thì bỏ

- Không được dùng lại kim tiêm. Nếu không, bạn sẽ tiêm không đủ liều hoặc quá liều vì kim bị nghẽn.
- Không được dùng bơm tiêm để lấy insulin từ bút tiêm. Nếu không, bạn sẽ tiêm quá liều insulin. Thang đo trên phần lớn bơm tiêm chỉ dùng cho insulin không cô đặc.

THÔNG TIN QUAN TRỌNG

- ✗ Không dùng chung bút tiêm – nó chỉ dành riêng cho bạn.
- ✗ Không được dùng bút tiêm khi nó bị hỏng hoặc khi bạn không biết chắc nó có hoạt động bình thường hay không.
- ✓ Luôn luôn phải test an toàn
- ✓ Luôn luôn mang theo bút tiêm và kim tiêm dự phòng để dùng trong trường hợp bút tiêm, kim tiêm bị mất hoặc hỏng hóc.

HỌC CÁCH TIÊM

- Trước khi dùng bút tiêm, hãy hỏi bác sĩ, dược sĩ hoặc y tá về cách tiêm.
- Nhờ sự trợ giúp nếu bạn gặp khó khăn khi dùng bút tiêm, ví dụ bạn có vấn đề về thị lực.

4

Hướng dẫn sử dụng bút tiêm Toujeo Solostar®

5

Các lưu ý đặc biệt – Thận trọng – Tương tác thuốc

6

Quy cách đóng gói - Điều kiện bảo quản – Hạn dùng – Nơi sản xuất

Nguyên cơ hạ đường huyết	pK/pD	Hiệu quả/ An toàn	Liều dùng/ Cách dùng	Kết luận
--------------------------	-------	-------------------	----------------------	----------

46

Thông Tin Kê Toa

Tài liệu thông tin thuốc:
MAT-VN-2100353-1-0-03/21

Toujeo®
Insulin glargine 300mg/ml

4
Hướng dẫn sử dụng bút tiêm Toujeo Solostar®

- Đọc tất cả những hướng dẫn này trước khi dùng bút tiêm. Nếu không tuân thủ tất cả những hướng dẫn này, bạn có thể tiêm quá nhiều hoặc quá ít insulin.

CẦN GIÚP ĐỠ?
Nếu có bất kỳ thắc mắc nào về bút tiêm và bệnh đái tháo đường, hãy hỏi bác sỹ, dược sỹ hoặc y tá, hoặc gọi cho sanofi-aventis theo số điện thoại ở mặt trước tờ hướng dẫn này.

VẬT DỤNG CẦN THÊM

- Một kim mới vô khuẩn (xem BƯỚC 2).
- Vật chứa đồ sắc nhọn để đựng kim và bút tiêm.

VỊ TRÍ TIÊM

Cánh tay

Bụng

Đùi

Nguy cơ hạ đường huyết
pK/pD
Hiệu quả/ An toàn
Liều dùng/ Cách dùng
Kết luận

SANOFI

47

Thông Tin Kê Toa

Tài liệu thông tin thuốc:
MAT-VN-2100353-1-0-03/21

Toujeo®
Insulin glargine 300mg/ml

4
Hướng dẫn sử dụng bút tiêm Toujeo Solostar®

CÁC BỘ PHẬN CỦA BÚT TIÊM

* Chỉ nhìn thấy pit-tông sau khi đã tiêm vài liều

BƯỚC 1: KIỂM TRA BÚT TIÊM

- ✓ Lấy bút tiêm mới ra khỏi tủ lạnh ít nhất 1 giờ trước khi tiêm. Tiêm insulin lạnh sẽ đau hơn.

A. Kiểm tra tên và hạn dùng trên nhãn bút.

- Phải bảo đảm dùng đúng loại insulin. Điều này đặc biệt quan trọng nếu bạn có những bút tiêm khác nữa.
- Không được dùng bút tiêm đã quá hạn sử dụng.

Nguy cơ hạ đường huyết
pK/pD
Hiệu quả/ An toàn
Liều dùng/ Cách dùng
Kết luận

SANOFI

48

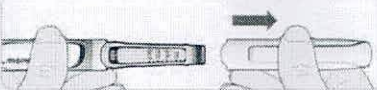
Thông Tin Kê Toa

Tài liệu thông tin thuốc
MAF-VN-2100353-1-0-03/21

Toujeo®
insulin glargine

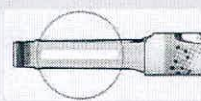
4
Hướng dẫn sử dụng bút tiêm Toujeo Solostar®

B. Thao nấp bút.



C. Kiểm tra độ trong của insulin.

- Không dùng bút tiêm nếu insulin bị vẩn đục, có màu hoặc có những hạt lợn cợn



BƯỚC 2: GẮN KIM MỚI

- ✓ Luôn luôn phải dùng một kim mới vô khuẩn cho mỗi lần tiêm. Điều này giúp tránh kim bị nghẽn, nhiễm bẩn và nhiễm khuẩn.
- ✓ Chỉ sử dụng kim tiêm thích hợp để dùng với Toujeo (ví dụ kim của BD, Ypsomed, Artsana hoặc Owen Mumford).

A. Lấy kim mới và bóc niêm bảo vệ.

Nguy cơ hạ đường huyết

pK/pD

Hiệu quả/An toàn

Liều dùng/Cách dùng

Kết luận

SANOFI

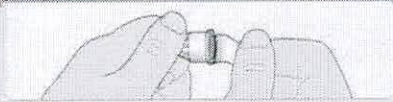
49

Thông Tin Kê Toa

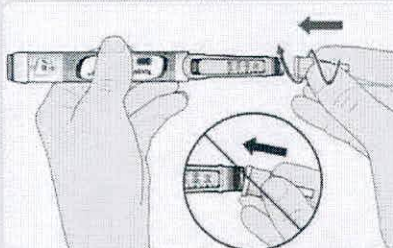
Tài liệu thông tin thuốc
MAF-VN-2100353-1-0-03/21

Toujeo®
insulin glargine

4
Hướng dẫn sử dụng bút tiêm Toujeo Solostar®



B. Giữ kim thẳng và vận đến khi cố định. Đừng vận quá chặt.



C. Thao nấp kim ngoài. Giữ lại để dùng sau.

Nguy cơ hạ đường huyết

pK/pD

Hiệu quả/An toàn

Liều dùng/Cách dùng

Kết luận

SANOFI

50

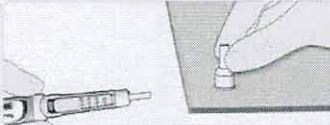
Thông Tin Kê Toa

Tài liệu thông tin thuốc:
MAE VN-2100353-1 0-03/21

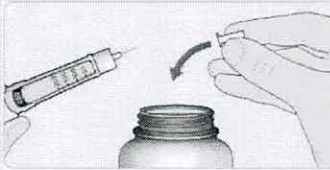
Toujeo
insulin glargine 300U/ml

4
Hướng dẫn sử dụng bút tiêm Toujeo Solostar®

C. Tháo nắp kim ngoài. Giữ lại để dùng sau.



D. Tháo nắp kim trong và vút bỏ



Thao tác với kim tiêm

- Cẩn thận khi thao tác với kim tiêm để tránh bị kim đâm và lây nhiễm chéo.

Nguy cơ hạ đường huyết

pK/pD

Hiệu quả/ An toàn

Liều dùng/ Cách dùng

Kết luận

51

SANOFI

51

Thông Tin Kê Toa

Tài liệu thông tin thuốc:
MAE VN-2100353-1 0-03/21

Toujeo
insulin glargine 300U/ml

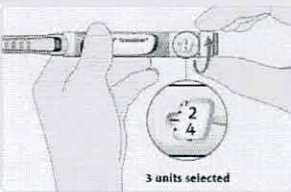
4
Hướng dẫn sử dụng bút tiêm Toujeo Solostar®

BƯỚC 3: LẤM TEST AN TOÀN

✓ Luôn luôn làm test an toàn trước mỗi lần tiêm để:

- Bảo đảm bút tiêm và kim hoạt động bình thường.
- Bảo đảm lấy đúng liều insulin.

A. Chọn 3 đơn vị bằng cách vận vòng chọn liều cho đến khi vạch chỉ liều nằm giữa số 2 và số 4.



B. Ấn hết chiều sâu nút tiêm.

- Khi thấy insulin trào ra ở mũi kim là bút hoạt động bình thường.

Nguy cơ hạ đường huyết

pK/pD

Hiệu quả/ An toàn

Liều dùng/ Cách dùng

Kết luận

52

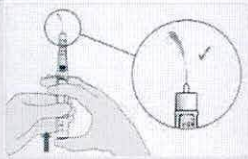
SANOFI

52

Thông Tin Kê Toa

Tài liệu thông tin thuốc:
MAFVN-2100353-1-0-03/21


4
Hướng dẫn sử dụng bút tiêm Toujeo Solostar®



Nếu không thấy insulin trào ra:

- Cần lặp lại bước này, có thể đến 3 lần, trước khi thấy insulin.
- Nếu không thấy insulin trào ra sau lần thứ ba, có thể kim bị nghẽn. Nếu vậy:
 - Thay kim khác (xem BƯỚC 6 và BƯỚC 2),
 - Rồi làm lại test an toàn (BƯỚC 3).
- Không dùng bút tiêm nếu vẫn không thấy insulin trào ra ở mũi kim. Hãy dùng một bút tiêm mới.
- Không được dùng bơm tiêm để lấy insulin từ bút tiêm.

■ Nếu thấy bọt khí

- Có thể thấy bọt khí trong insulin. Đây là điều bình thường, không có gì nguy hại.

Nguy cơ hạ đường huyết

pK/pD Hiệu quả/An toàn Liều dùng/Cách dùng Kết luận

53

53

Thông Tin Kê Toa

Tài liệu thông tin thuốc:
MAFVN-2100353-1-0-03/21


4
Hướng dẫn sử dụng bút tiêm Toujeo Solostar®

BƯỚC 4: CHỌN LIỀU

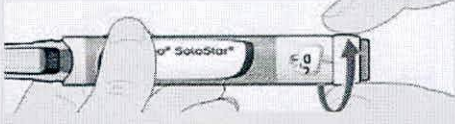
✗ Không được chọn liều hoặc ấn nút tiêm khi chưa gắn kim vì có thể làm hỏng bút tiêm.

A. Bảo đảm là đã gắn kim và cửa sổ liều chỉ '0'.



B. Vận vòng chọn liều cho đến khi vạch chỉ liều chỉ đúng liều của bạn.

- Nếu lỡ vận quá, có thể vận ngược lại.
- Nếu không có đủ số đơn vị insulin trong bút cho liều cần dùng, vòng chọn liều sẽ dừng lại ở số đơn vị còn lại trong bút.
- Nếu không thể chọn đủ liều, hãy tách thành 2 lần tiêm hoặc dùng một bút tiêm mới.



Nguy cơ hạ đường huyết

pK/pD Hiệu quả/An toàn Liều dùng/Cách dùng Kết luận

54

54

Thông Tin Kê Toa

Tài liệu thông tin thuốc
MAI-VN-2100253-1-0-03/21

Toujeo
insulin glargine

4
Hướng dẫn sử dụng bút tiêm Toujeo Solostar®

Cách đọc cửa sổ chỉ liều

- Số chấm nằm ngay vạch chỉ liều:



chọn 30 đơn vị

- Số lẻ được chỉ bằng một vạch nằm giữa hai số chấm



chọn 29 đơn vị

Số đơn vị insulin trong bút

- Bút tiêm chứa tổng cộng 450 đơn vị insulin. Bạn có thể chọn liều từ 1 đến 80 đơn vị theo từng nấc 1 đơn vị. Mỗi bút tiêm chứa nhiều hơn một liều.
- Bạn có thể phòng chừng còn lại bao nhiêu đơn vị insulin bằng cách nhìn vị trí của pit-tổng trên thang insulin.

BƯỚC 5: TIÊM LIỀU ĐÃ CHỌN

✗ Nếu thấy khó ấn nút tiêm, đừng ráng sức vì có thể làm gãy bút. Xem cách xử lý ở mục dưới đây.

A. Chọn vị trí tiêm như trên hình

B. Chích kim vào da như bác sỹ, dược sỹ hoặc y tá đã chỉ cho bạn.

- Đừng chạm vào nút tiêm.

Nguy cơ hạ đường huyết pK/pD Hiệu quả/ An toàn Liều dùng/ Cách dùng Kết luận

SANOFI

55

Thông Tin Kê Toa

Tài liệu thông tin thuốc
MAI-VN-2100253-1-0-03/21

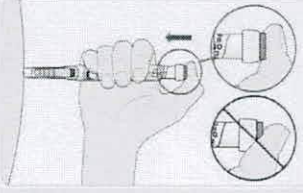
Toujeo
insulin glargine

4
Hướng dẫn sử dụng bút tiêm Toujeo Solostar®



C. Đặt ngón cái lên nút tiêm, rồi ấn thẳng góc hết chiều sâu của nút và giữ lại.

- Không ấn một bên, ngón cái của bạn có thể cản trở chuyển động xoay của vòng chọn liều.



D. Giữ nút tiêm và khi thấy "0" trong cửa sổ chọn liều thì đếm chậm đến 5.

- Điều này giúp cho trọn liều thuốc được tiêm hết.

Nguy cơ hạ đường huyết pK/pD Hiệu quả/ An toàn Liều dùng/ Cách dùng Kết luận

SANOFI

56

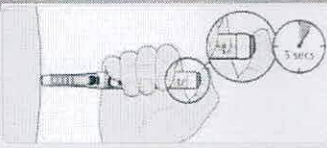
Thông Tin Kê Toa

Tài liệu thông tin thuốc:
MAE-VN-2100353-1-0-03/21



insulin glargine

4
Hướng dẫn sử dụng bút tiêm Toujeo Solostar®



E. Sau khi giữ nút và đếm chậm đến 5, nhả nút tiêm. Sau đó rút kim khỏi da.

■ Nếu thấy khó ấn nút:

- Thay kim (xem BƯỚC 6 và BƯỚC 2) rồi làm test an toàn (xem BƯỚC 3).
- Nếu vẫn thấy khó ấn nút, hãy dùng một bút tiêm mới.
- Không được dùng bơm tiêm để lấy insulin từ bút tiêm.

BƯỚC 6: THẢO KIM VÀ HỦY KIM

- ✓ **Cẩn thận** khi thao tác với kim tiêm để tránh bị kim châm và lây nhiễm chéo.
- ✗ **Không được** dùng nắp kim trong để đẩy lại.

A. Dùng nắp kim ngoài đẩy lên kim, và dùng nó để vận thảo kim ra khỏi bút tiêm.

- Để giảm nguy cơ vô tình bị thương do kim châm, đừng bao giờ dùng nắp kim trong để đẩy kim

Nguy cơ hạ đường huyết

pK/pD

Hiệu quả/
An toàn

Liều dùng/
Cách dùng

Kết luận

SANOFI

57

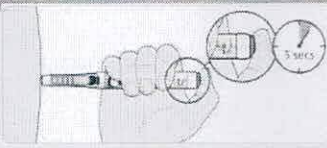
Thông Tin Kê Toa

Tài liệu thông tin thuốc:
MAE-VN-2100353-1-0-03/21



insulin glargine

4
Hướng dẫn sử dụng bút tiêm Toujeo Solostar®



• Nếu bạn nhờ một người khác tiêm giúp, hoặc nếu bạn tiêm cho một người khác, thì người thao tác phải đặc biệt thận trọng khi tháo và hủy kim.

B. Hủy bỏ kim một cách an toàn theo chỉ dẫn của bác sĩ, dược sĩ hoặc y tá.

C. Luôn luôn đẩy nắp bút tiêm rồi cắt bút cho đến lần tiêm kế tiếp.

HƯỚNG DẪN BẢO QUẢN

- Nếu SoloStar được bảo quản lạnh, cần lấy ra khỏi tủ lạnh 1-2 giờ trước khi tiêm vì tiêm insulin lạnh rất đau. Bút tiêm SoloStar đã qua sử dụng phải được tiêu hủy theo đúng qui định của địa phương.

BẢO TRÌ

- Đừng để bút tiêm SoloStar bị bẩn và ẩm 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. 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.

Nguy cơ hạ đường huyết

pK/pD

Hiệu quả/
An toàn

Liều dùng/
Cách dùng

Kết luận

SANOFI

58

Thông Tin Kê Toa

Tài liệu thông tin thuốc:
MAFVN-2100353-1 0-03/21

insulin glargine

5
Các lưu ý đặc biệt – Thận trọng – Tương tác thuốc

Các lưu ý đặc biệt và thận trọng: Những bệnh nhân >65t, bệnh gan/thận: Bảo bác sĩ biết vì có thể bạn cần dùng liều thấp hơn. Những bệnh nhân mà cơ hạ đường huyết có ảnh hưởng nghiêm trọng trên lâm sàng: bệnh nhân có hẹp đáng kể động mạch vành hoặc các mạch máu não (biến chứng tim mạch hoặc não do hạ đường huyết), bệnh nhân có bệnh võng mạc tăng sinh đặc biệt nếu không điều trị bằng ngưng kết quang học (nguy cơ mù tạm thời theo sau hạ đường huyết). **Nhóm bệnh nhân có triệu chứng hạ đường huyết ít rõ rệt:** có kiểm soát đường huyết cải thiện rõ rệt, có hạ đường huyết tăng dần, lớn tuổi, chuyển từ insulin động vật sang insulin người, tiền sử đái tháo đường lâu dài, đang bị bệnh lý tâm thần, đang điều trị đồng thời với một số thuốc khác. **Có thai và nuôi con bằng sữa mẹ:** Không có kinh nghiệm lâm sàng nào về việc sử dụng Toujeo trên phụ nữ có thai. Không rõ insulin glargine có bài tiết vào sữa mẹ hay không nhưng phụ nữ cho con bú cần phải điều chỉnh liều và chế độ ăn uống. **Lái xe và sử dụng máy móc:** Thận trọng để tránh tình trạng hạ đường huyết khi lái xe hay sử dụng máy móc.

Tương tác:

- **Giảm tác dụng hạ đường huyết:** có thể xảy ra khi dùng chung với corticosteroid, danazol, diazoxide, ức chế protease, lợi tiểu, glucagon, isoniazide, estrogen và progestogen (ví dụ viên tránh thai), clozapin, olanzapin, dẫn chất phenothiazine, somatropin, thuốc cường giao cảm (như epinephrine, salbutamol, terbutaline) hoặc

Nguy cơ hạ đường huyết	pK/pD	Hiệu quả/ An toàn	Liều dùng/ Cách dùng	Kết luận
------------------------	-------	----------------------	-------------------------	----------

59


59

Thông Tin Kê Toa

Tài liệu thông tin thuốc:
MAFVN-2100353-1 0-03/21

insulin glargine

5
Các lưu ý đặc biệt – Thận trọng – Tương tác thuốc

hormone tuyến giáp.

- **Tăng tác dụng hạ đường huyết và tăng cảm nhiễm với hạ đường huyết:** có thể xảy ra khi dùng chung thuốc viên chống đái tháo đường, disopyramid, fluoxetin, sulfanamid, fibrat, IMAO, ACEi, thuốc giảm đau và hạ sốt (pentoxifyllin, salicylate), pentamidin. Hơn nữa, thuốc chẹn beta cũng như các thuốc chẹn giao cảm khác (như clonidine, guanethidine, reserpine)- còn làm yếu hoặc thậm chí ức chế toàn bộ các triệu chứng báo động của phản ứng hạ đường huyết.

6
Quy cách đóng gói – Điều kiện bảo quản – Hạn dùng – Nơi sản xuất

Nguy cơ hạ đường huyết	pK/pD	Hiệu quả/ An toàn	Liều dùng/ Cách dùng	Kết luận
------------------------	-------	----------------------	-------------------------	----------

60


60

Thông Tin Kê Toa

Tài liệu thông tin thuốc
MAE-VN-2100353-1.0-03/21



Toujeo
Insulin glargine 300 U/ml

6
Quy cách đóng gói - Điều kiện bảo quản – Hạn dùng – Nơi sản xuất

- Mô tả và quy cách đóng gói:** Toujeo là dung dịch tiêm trong, không màu và giống như nước. Hộp 5 bút tiêm nạp sẵn x 1,5ml (450 đơn vị).
- Bảo quản:** Trước khi dùng lần đầu: Bảo quản trong tủ lạnh (2°C-8°C). Không được để đông lạnh. Không đặt bút tiêm gần ngăn đá hoặc vỉ đá trong tủ lạnh. Giữ nguyên bút tiêm trong hộp để tránh ánh sáng. Sau khi dùng lần đầu hoặc mang theo để dự phòng: Bút tiêm nạp sẵn đang sử dụng hoặc được mang theo để dự trữ có thể bảo quản tối đa 4 tuần ở nhiệt độ không quá 30°C, tránh sức nóng và ánh sáng trực tiếp, không nên bảo quản trong tủ lạnh.
- Hạn dùng:** 30 tháng kể từ ngày sản xuất.
- 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:** Công ty TNHH Sanofi-Aventis Việt Nam. Lầu 3, số 10, Đường Hàm Nghi, Phường Bến Nghé, Quận 1, TP.HCM.
Tel: +84.28.3829 8526; Fax: +84.28 3914 4801

61

Nguy cơ hạ đường huyết	pK/pD	Hiệu quả/ An toàn	Liều dùng/ Cách dùng	Kết luận	SANOFI
------------------------	-------	-------------------	----------------------	----------	--------

BỘ Y TẾ
MINISTRY OF HEALTH
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
DRUG ADMINISTRATION OF VIETNAM

138A Giảng Võ - Hà Nội - Việt Nam
Tel: 84.24.37366483/38464413 - Fax: 84.24.38234758

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
SOCIALIST REPUBLIC OF VIETNAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
Independence - Freedom - Happiness



GIẤY PHÉP LƯU HÀNH SẢN PHẨM
MARKETING AUTHORIZATION

Tên thuốc : **Toujeo Solostar**
Name of Drug:
Thành phần chính, hàm lượng : **Insulin glargine 300 U/ml**
Active Ingredients, Strength:
Qui cách đóng gói, bào chế : **Hộp 5 bút tiêm nạp sẵn thuốc x 1,5ml; Dung dịch tiêm**
Packing Size, Dosage form:
Tiêu chuẩn chất lượng: **TCCS**
Quality Specification:
Hạn dùng : **30 tháng**
Shelf-life:
Số giấy phép lưu hành sản phẩm (SDK): **QLSP-1113-18**
Marketing Authorization Number:
Số quyết định : **693/QĐ-QLD** Ngày cấp: **03/10/2018**
Approval Decision Number: Date of Issuance:
Hiệu lực của giấy phép lưu hành sản phẩm: có giá trị 05 năm kể từ ngày cấp
Expiration Date of this Marketing Authorization:
Tên cơ sở đăng ký: **Công ty TNHH Sanofi- Aventis Việt Nam**
Name of Marketing Authorization Holder
Địa chỉ : **123 Nguyễn Khoái, Quận 4, TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam**
Address:
Tên cơ sở sản xuất: **Sanofi -Aventis Deutschland GmbH**
Name of Manufacturer:
Địa chỉ : **Industriepark Höchst, Bruningstraße 50, D-65926 Frankfurt am Main - Germany**
Address:
Tên cơ sở đóng gói:
Name of Assembler
Địa chỉ :

Hà Nội, ngày 03 tháng 10 năm 2018
KT. CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
FOR GENERAL-DIRECTOR OF THE DRUG ADMINISTRATION OF VIETNAM

PHÓ CỤC TRƯỞNG
DEPUTY GENERAL-DIRECTOR



Ghi chú: (Note)

1- Giấy phép lưu hành sản phẩm này được cấp theo đúng hồ sơ đăng ký thuốc đã được Bộ Y tế phê duyệt.

This marketing authorization has been issued in accordance with the dossier approved by the Vietnam Ministry of Health.

2- Bất cứ sự thay đổi nào về nội dung của giấy phép phải được Cục Quản Lý Dược - Bộ Y tế xác nhận.

Any variations of the contents of the marketing authorization are required to be

NGUYỄN TẮT ĐẠT

carbohydrate một cách đều đặn, ngay cả khi họ chỉ có thể ăn ít hoặc không thể ăn, hoặc đang bị nôn mửa vv... và không bao giờ được bỏ insulin hoàn toàn.

Kháng thể kháng insulin

Sử dụng Insulin có thể gây ra sự hình thành các kháng thể kháng insulin. Trong một số hiếm trường hợp, sự hiện diện của các kháng thể kháng insulin này có thể đòi hỏi chỉnh liều insulin để điều chỉnh lại xu hướng tăng hoặc hạ đường huyết.

Phối hợp Toujeo với pioglitazone

Các trường hợp suy tim đã được báo cáo khi dùng kết hợp pioglitazone với insulin, đặc biệt ở những bệnh nhân có các yếu tố nguy cơ phát triển suy tim. Điều này nên được lưu ý nếu xem xét kết hợp pioglitazone và Toujeo. Nếu dùng đến phối hợp này, bệnh nhân nên được giám sát các dấu hiệu và triệu chứng suy tim, tăng cân và phù nề. Nên ngưng dùng Pioglitazone nếu bất kỳ triệu chứng tim mạch nào xấu đi.

Đề phòng nhầm lẫn thuốc

Phải luôn luôn kiểm tra nhãn insulin trước mỗi lần tiêm để tránh nhầm lẫn giữa Toujeo và các insulin khác.

Để tránh nhầm lẫn liều và khả năng dùng quá liều, cần phải hướng dẫn bệnh nhân không bao giờ dùng ống tiêm để rút Toujeo từ bút tiêm (xem mục Quá liều và xử trí).

Trước mỗi lần tiêm nên dùng một kim tiêm tiết trùng mới. Cần phải hướng dẫn bệnh nhân không sử dụng lại kim tiêm. Việc sử dụng lại kim tiêm sẽ tăng nguy cơ kim bị tắc và có thể dẫn đến không đủ liều hoặc quá liều. Trường hợp kim tiêm bị tắc, bệnh nhân phải tuân theo hướng dẫn mô tả trong bước 3 của Hướng dẫn sử dụng bút tiêm kèm theo trong đóng gói.

Bệnh nhân phải kiểm tra tận mắt số đơn vị đã chọn trên cửa sổ chỉ liều của bút tiêm. Bệnh nhân bị mù hoặc kém thị lực cần có sự trợ giúp của một người khác có thị lực tốt và được tập huấn về cách dùng bút tiêm insulin. Xem thêm mục 4.2 "Liều dùng, Cách dùng".

Tá dược

Thuốc này chứa dưới 1 mmol (23 mg) natri trong mỗi liều, tức là cơ bản 'không có natri'.

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

Có thai

Không có kinh nghiệm lâm sàng nào về việc sử dụng Toujeo trên phụ nữ có thai.

Đối với insulin glargine, không có dữ liệu lâm sàng về những trường hợp mang thai có phơi nhiễm từ các nghiên cứu lâm sàng đối chứng. Một số lượng lớn dữ liệu về phụ nữ có thai (hơn 1.000 kết cục thai kỳ dùng thuốc có chứa insulin glargine 100 đơn vị/ml) cho thấy không có tác dụng phụ cụ thể nào của insulin glargine trên thai kỳ và không gây độc tính thai nhi/trẻ sơ sinh hoặc dị dạng cụ thể của insulin glargine.

Dữ liệu trên động vật không cho thấy có độc tính sinh sản.

Có thể xem xét sử dụng Toujeo trong suốt thai kỳ, nếu cần thiết về mặt lâm sàng.

Các bệnh nhân có tiền sử mắc đái tháo đường hoặc có đái tháo đường thai kỳ cần duy trì kiểm soát chuyển hóa tốt trong suốt thai kỳ để ngăn ngừa các kết cục bất lợi liên quan đến tăng đường huyết. 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 (làm tăng nguy cơ hạ đường huyết). Cần theo dõi kiểm soát đường huyết cẩn thận.

Cho con bú

Không rõ liệu insulin glargine có bài tiết vào sữa mẹ hay không. Dự đoán không có tác dụng chuyển hóa của insulin glargine được hấp thụ lên trẻ sơ sinh / trẻ nhỏ bú sữa mẹ vì insulin glargine, là một peptide, được tiêu hóa thành các amino acid trong đường tiêu hóa của con người.

Phụ nữ cho con bú có thể cần phải điều chỉnh liều insulin và chế độ ăn uống.

HL

Khả năng sinh sản

Các nghiên cứu trên động vật không chỉ ra những tác động có hại trực tiếp đối với khả năng sinh sản.

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 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 cơ 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 được triệu chứng cảnh báo về hạ đường huyết hoặc có tình trạng hạ đường huyết thường xuyên. Cần nhắc lại có nên lái xe hay sử dụng máy móc trong những trường hợp này hay không

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

Hãy nói cho bác sĩ, dược sĩ hoặc y tá biết nếu bạn đang dùng, gần đây đã dùng hoặc có thể dùng bất kỳ thuốc nào khác.

Một số thuốc có thể làm thay đổi nồng độ đường huyết. Điều đó có nghĩa là phải thay đổi liều insulin của bạn. Vì vậy, trước khi dùng một thuốc khác, hãy hỏi bác sĩ xem thuốc đó có ảnh hưởng mức đường huyết của bạn hay không, và nếu có thì cần phải làm gì. Bạn cũng cần cẩn thận khi ngưng dùng một thuốc nào đó.

Đường huyết có thể giảm (hạ đường huyết) nếu bạn dùng:

- Bất kỳ thuốc nào khác dùng trị đái tháo đường.
- Disopyramid - dùng để trị một số bệnh tim mạch.
- Fluoxetin - dùng để trị trầm cảm.
- Kháng sinh sulfonamid.
- Fibrat - dùng để hạ nồng độ lipid cao trong máu.
- Thuốc ức chế monoamin oxidase (MAO) - dùng để trị trầm cảm.
- Thuốc ức chế men chuyển - dùng để trị một số bệnh tim và cao huyết áp.
- Thuốc giảm đau và hạ sốt, như pentoxifyllin và salicylat (như acid acetylsalicylic).
- Pentamidin – dùng để trị một số bệnh do ký sinh trùng. Thuốc này có thể làm đường huyết giảm quá thấp, rồi đôi khi sau đó gây tăng đường huyết.

Đường huyết có thể tăng (tăng đường huyết) nếu bạn dùng:

- Corticosteroid như cortisone - dùng để trị viêm.
- Danazol - dùng để trị bệnh lạc nội mạc tử cung.
- Diazoxid - dùng để trị cao huyết áp.
- Thuốc ức chế protease - dùng để trị HIV.
- Thuốc lợi tiểu - dùng để trị cao huyết áp hoặc ứ nước.
- Glucagon - dùng để trị hạ đường huyết nặng.
- Isoniazid - dùng để trị bệnh lao.
- Somatropin, một hormon tăng trưởng.
- Hormon giáp - dùng để trị các rối loạn tuyến giáp.
- Các estrogen và progestogen - như thuốc viên tránh thai dùng trong kiểm soát sinh đẻ.
- Clozapin, olanzapin và các dẫn xuất phenothiazin - dùng để trị các rối loạn tâm thần.
- Thuốc cường giao cảm như epinephrin (adrenalin), salbutamol và terbutalin - dùng để trị hen suyễn.

Đường huyết có thể tăng hoặc giảm nếu bạn dùng:

- Thuốc chẹn beta hoặc clonidine - dùng để trị cao huyết áp.
- Muối lithi - dùng để trị các rối loạn tâm thần.

45

bao gồm liệu pháp Toujeo, thấp hơn đáng kể so với nồng độ được lý cần thiết để kích hoạt đường IGF-1.

Trong một nghiên cứu dược lý lâm sàng, insulin glargine tiêm tĩnh mạch và insulin người cho thấy độ mạnh như nhau khi được dùng ở cùng một liều.

Như tất cả các insulin khác, thời gian tác động của insulin glargine có thể bị ảnh hưởng bởi hoạt động thể lực và các biến số khác.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu và phân bố

Trên người khỏe mạnh và bệnh nhân đái tháo đường, sau khi tiêm dưới da Toujeo cho thấy nồng độ insulin trong huyết thanh hấp thu chậm hơn và kéo dài hơn, tạo nên một đường cong nồng độ theo thời gian phẳng hơn, so với insulin glargine 100 đơn vị/ml.

Đặc tính dược động học phù hợp với hoạt tính dược lực của Toujeo.

Nồng độ đạt được trạng thái ổn định trong phạm vi trị liệu sau 3-4 ngày sử dụng Toujeo hàng ngày.

Sau khi tiêm dưới da, Toujeo có tỉ lệ biến thiên trong cá thể, được định nghĩa là hệ số biến thiên của mức phơi nhiễm insulin trong 24 giờ, ở mức thấp (17,4%) trong trạng thái ổn định nồng độ.

Biến đổi sinh học

Sau khi tiêm dưới da, insulin glargine được nhanh chóng chuyển hóa ở đầu tận carboxyl của chuỗi beta với sự hình thành hai chất chuyển hóa có hoạt tính M1 (21A-Gly-insulin) và M2 (21A-Gly-des-30B-Thr-insulin). Trong huyết tương, hợp chất chính là chất chuyển hóa M1. Sự phơi nhiễm với M1 tăng theo liều insulin glargine được dùng. Các kết quả dược động học và dược lực học chỉ ra rằng tác dụng của insulin glargine tiêm dưới da chủ yếu dựa trên mức phơi nhiễm với M1. Trên đại đa số bệnh nhân, không phát hiện được insulin glargine và chất chuyển hóa M2, và khi có thể phát hiện được thì nồng độ của chúng tỏ ra không phụ thuộc liều dùng và công thức bào chế của insulin glargine.

Thải trừ

Khi tiêm tĩnh mạch, thời gian bán thải của insulin glargine và insulin người tương tự nhau.

Thời gian bán thải của Toujeo sau khi tiêm dưới da được xác định bởi tốc độ hấp thu từ mô dưới da. Thời gian bán thải của Toujeo sau tiêm dưới da là 18-19 giờ và độc lập với liều dùng.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 5 bút tiêm nạp sẵn, mỗi bút có 1,5 ml tương đương 450 đơn vị insulin.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

Trước khi dùng lần đầu

Bảo quản trong tủ lạnh (2°C - 8°C).

Không được để đông lạnh hoặc sát gần đông lạnh hoặc vãi nước đá.

Giữ bút tiêm trong hộp để tránh ánh sáng.

Sau khi dùng lần đầu hoặc mang theo để dự phòng

Không được bảo quản bút tiêm trong tủ lạnh. Bút tiêm có thể được bảo quản tối đa 4 tuần ở nhiệt độ không quá 30°C, tránh sức nóng trực tiếp hoặc ánh sáng trực tiếp. Hủy bỏ bút tiêm sau khoảng thời gian nói trên. Đừng để bút tiêm trong ô tô vào những ngày quá nóng hoặc quá lạnh. Luôn luôn đậy nắp bút khi không sử dụng để tránh ánh sáng.

Không được tiêu hủy thuốc qua hệ thống nước thải hoặc chất thải sinh hoạt. Hãy hỏi dược sỹ về cách tiêu hủy những loại thuốc không còn cần đến. Những biện pháp này sẽ giúp bảo vệ môi trường.

HẠN DÙNG: 30 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN: Tiêu chuẩn cơ sở

Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH,

Industriepark Höchst, Brüningstraße 50, D-65926 Frankfurt am Main, Đức

45

TĂNG ĐƯỜNG HUYẾT VÀ HẠ ĐƯỜNG HUYẾT

Nếu bạn đang dùng insulin, bạn luôn luôn mang theo bên mình:

- Đường (ít nhất 20 gram).
- Thẻ thông tin để cho người khác biết bạn có bệnh đái tháo đường

Tăng đường huyết (nồng độ đường trong máu cao)

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

Lý do xảy ra tăng đường huyết

Vài ví dụ cụ thể là:

- Bạn không tiêm hoặc tiêm không đủ liều insulin.
- Insulin của bạn trở nên kém hiệu quả, ví dụ như do bảo quản không đúng cách.
- Bút tiêm insulin của bạn không hoạt động bình thường.
- Bạn ít tập thể dục hơn thường lệ.
- Bạn đang bị stress như đau buồn, phấn khích.
- Bạn bị chấn thương, nhiễm khuẩn, sốt hoặc phẫu thuật.
- Bạn đã hoặc đang dùng một số loại thuốc khác (xem mục "Tương tác, tương kỵ của thuốc").

Các triệu chứng cảnh báo tăng đường huyết

Khát nước, đi tiểu nhiều, mệt, da khô, mắt đỏ, chán ăn, hạ huyết áp, tim đập nhanh, nước tiểu có glucose và thể ceton. Đau dạ dày, thở nhanh và sâu, buồn ngủ hoặc thậm chí mất tri giác là những dấu hiệu của tình trạng nặng (nhiễm toan ceton) do thiếu insulin.

Cần làm gì khi bạn bị tăng đường huyết?

- Hãy đo lượng đường trong máu và ceton trong nước tiểu càng sớm càng tốt khi xảy ra bất kỳ dấu hiệu nào nói trên.
- Liên lạc ngay với bác sĩ nếu bạn bị tăng đường huyết nặng hoặc nhiễm toan ceton. Tình trạng này phải luôn luôn cần sự điều trị của bác sĩ, thường là trong bệnh viện.

Hạ đường huyết (nồng độ đường trong máu thấp)

Nếu nồng độ đường trong máu giảm quá nhiều, bạn có thể bị mất tri giác. Hạ đường huyết nghiêm trọng có thể gây cơn đau tim hoặc tổn thương não và có thể đe dọa tính mạng. Bạn cần biết cách nhận biết các dấu hiệu khi lượng đường trong máu giảm thấp để có thể đối phó đúng cách, đừng để nặng hơn.

Lý do xảy ra hạ đường huyết:

Các ví dụ gồm có:

- Bạn tiêm quá nhiều insulin.
- Bạn bỏ bữa hoặc dùng bữa muộn.
- Ăn không đủ, hoặc ăn các thức ăn chứa ít chất đường (carbohydrat) hơn bình thường - đường hóa học không phải là carbohydrat.
- Bạn uống rượu, nhất là khi ăn uống không đầy đủ.
- Bị mất carbohydrat do ói mửa hoặc tiêu chảy.
- Tập thể dục nhiều hơn thường lệ hoặc chuyển sang một dạng hoạt động thể lực khác.
- Bạn đang bình phục sau một chấn thương, phẫu thuật hoặc một stress khác.
- Bạn đang bình 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 đổi sang dùng một chế phẩm insulin khác - nếu xảy ra hạ đường huyết thì nhiều khả năng xảy ra vào buổi sáng.

HS

- Nồng độ đường huyết của bạn ở mức gần bình thường hoặc không ổn định.
- Thay đổi vùng da tiêm insulin. Ví dụ từ vùng đùi chuyển sang vùng cánh tay.
- Có bệnh gan hoặc bệnh thận nặng, hoặc một số bệnh khác như nhược giáp.

Triệu chứng cảnh báo hạ đường huyết

Những dấu hiệu đầu tiên thường là triệu chứng toàn thân. Những ví dụ về triệu chứng cho biết đường huyết đang giảm quá nhiều hoặc quá nhanh gồm có: vã mồ hôi, da ẩm ướt, lo sợ, tim đập nhanh hoặc không đều, tăng huyết áp và đánh trống ngực. Những dấu hiệu này thường xảy ra trước khi có dấu hiệu hạ đường huyết ở não.

Những dấu hiệu hạ đường huyết ở não gồm có: nhức đầu, đói cồn cào, buồn nôn, ói mửa, mệt mỏi, buồn ngủ, bứt rứt, rối loạn giấc ngủ, ưa gây gổ, khó tập trung, chậm phản ứng, trầm uất, lơ mơ, nói khó (đôi khi mất tiếng nói), rối loạn thị giác, run, yếu liệt, cảm giác châm chích ở bàn tay và tay, tê rần hoặc cảm giác kim châm quanh miệng, hoa mắt, mất kiểm chế, không thể tự chăm sóc bản thân, co giật, mất tri giác.

Khi nào dấu hiệu hạ đường huyết kém rõ ràng hơn:

Những dấu hiệu cảnh báo đầu tiên của hạ đường huyết có thể thay đổi, ít rõ ràng hơn hoặc thậm chí 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 thực vật đái tháo đường").
- Gần đây đã bị hạ đường huyết (ví dụ ngày hôm trước).
- Hạ đường huyết diễn ra chậm chạp.
- Đường huyết của bạn lúc nào cũng gần "bình thường" hoặc được cải thiện đáng kể.
- Mới đổi từ insulin động vật sang dùng insulin người, chẳng hạn như Toujeo.
- Đã hoặc đang dùng một số thuốc khác (xem mục "tương tác, tương kỵ của thuốc").

Trong trường hợp đó, bạn có thể bị hạ đường huyết nặng (thậm chí bị ngất) trước khi ý thức được vấn đề đang xảy ra. Hãy học cách nhận biết những triệu chứng báo động. Nếu cần, việc thường xuyên xét nghiệm đường huyết có thể giúp nhận ra những đợt hạ đường huyết nhẹ. Nếu thấy khó nhận biết các dấu hiệu báo động của mình, bạn 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 10-20 g đường, ví dụ glucose, đường viên hoặc nước ngọt. Không uống hoặc ăn thức ăn chứa đường hóa học (như thức uống dành cho người ăn kiêng). Chúng không giúp điều trị hạ đường huyết.
2. Rồi ăn một chút gì đó (ví dụ bánh mì) có tác dụng tăng mức đường huyết một thời gian dài. Hãy hỏi bác sỹ hoặc y tá nếu bạn không biết chắc nên ăn thứ gì. Với Toujeo, thời gian để hồi phục hạ đường huyết sẽ lâu hơn vì nó là thuốc có tác dụng dài.
3. Nếu lại xảy ra hạ đường huyết, phải dùng lại 10-20 g đường.
4. Báo ngay cho bác sỹ biết nếu bạn không thể kiểm soát được tình trạng hạ đường huyết hoặc nó tái diễn.

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

Báo cho người nhà, bạn bè và đồng nghiệp gần gũi biết để tìm sự giúp đỡ ngay của y tế nếu bạn không thể nuốt hoặc bất tỉnh (mất tri giác):

Bạn cần được tiêm glucose hoặc glucagon (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.

HS

Toujeo 300 đơn vị/ml, dung dịch tiêm trong bơm tiêm nạp sẵn (SoloStar)
HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Toujeo SoloStar chứa 300 đơn vị insulin glargine/ml trong bơm tiêm nạp sẵn 1,5 ml dùng hết thì bỏ

- **Không được dùng lại kim tiêm.** Nếu không, bạn sẽ tiêm không đủ liều hoặc quá liều vì kim bị nghẽn.
- **Không được dùng bơm tiêm để lấy insulin từ bút tiêm.** Nếu không, bạn sẽ tiêm quá liều insulin. Thang đo trên phần lớn bơm tiêm chỉ dùng cho insulin không cô đặc.

Thông tin quan trọng

- ✗ Không dùng chung bút tiêm – nó chỉ dành riêng cho bạn.
- ✗ Không được dùng bút tiêm khi nó bị hỏng hoặc khi bạn không biết chắc nó có hoạt động bình thường hay không.
- ✓ Luôn luôn phải test an toàn
- ✓ Luôn luôn mang theo bút tiêm và kim tiêm dự phòng để dùng trong trường hợp bút tiêm, kim tiêm bị mất hoặc hỏng hóc.

Học cách tiêm

- Trước khi dùng bút tiêm, hãy hỏi bác sĩ, dược sĩ hoặc y tá về cách tiêm.
- Nhờ sự trợ giúp nếu bạn gặp khó khăn khi dùng bút tiêm, ví dụ bạn có vấn đề về thị lực.
- Đọc tất cả những hướng dẫn này trước khi dùng bút tiêm. Nếu không tuân thủ tất cả những hướng dẫn này, bạn có thể tiêm quá nhiều hoặc quá ít insulin.

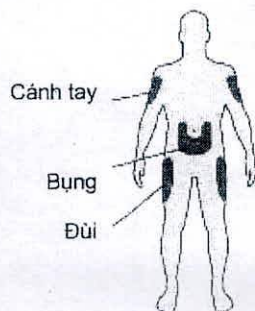
Cần giúp đỡ?

Nếu có bất kỳ thắc mắc nào về bút tiêm và bệnh đái tháo đường, hãy hỏi bác sĩ, dược sĩ hoặc y tá, hoặc gọi cho sanofi-aventis theo số điện thoại ở mặt trước tờ hướng dẫn này.

Vật dụng cần thêm:

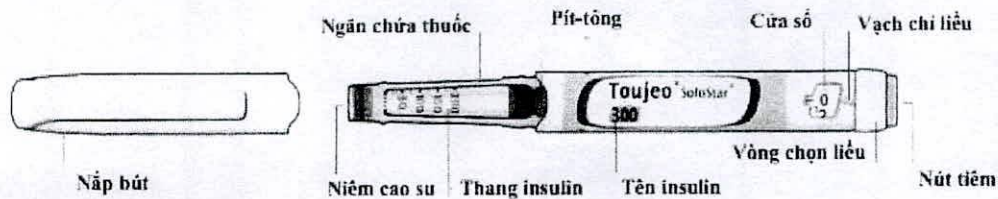
- một kim mới vô khuẩn (xem BƯỚC 2).
- vật chứa đồ sắc nhọn để đựng kim và bút tiêm.

Vị trí tiêm



45

Các bộ phận của bút tiêm



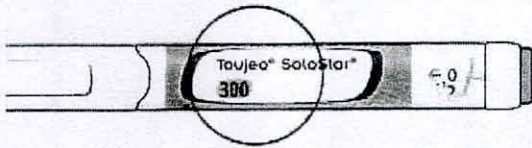
* Chỉ nhìn thấy pít-tông sau khi đã tiêm vài liều.

BƯỚC 1: Kiểm tra bút tiêm

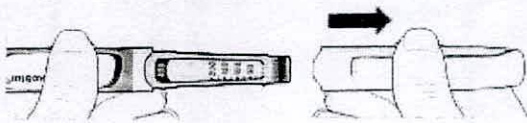
✓ Lấy bút tiêm mới ra khỏi tủ lạnh ít nhất 1 giờ trước khi tiêm. Tiêm insulin lạnh sẽ đau hơn.

A Kiểm tra tên và hạn dùng trên nhãn bút.

- Phải bảo đảm dùng đúng loại insulin. Điều này đặc biệt quan trọng nếu bạn có những bút tiêm khác nữa.
- Không được dùng bút tiêm đã quá hạn sử dụng.

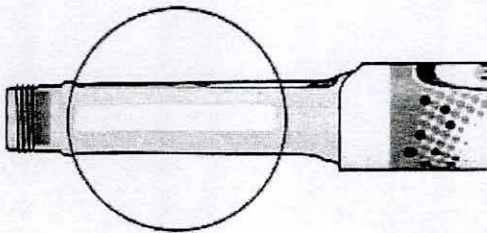


B Tháo nắp bút.



C Kiểm tra độ trong của insulin.

- Không dùng bút tiêm nếu insulin bị vẩn đục, có màu hoặc có những hạt lợn cợn

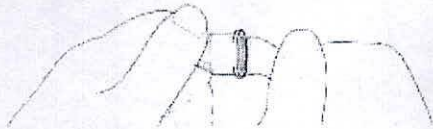


BƯỚC 2: Gắn kim mới

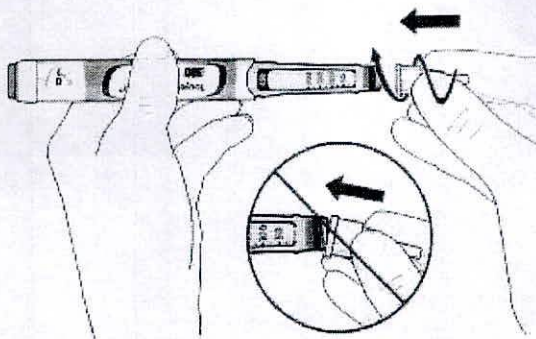
- ✓ Luôn luôn phải dùng một kim mới vô khuẩn cho mỗi lần tiêm. Điều này giúp tránh kim bị nghẽn, nhiễm bẩn và nhiễm khuẩn.
- ✓ Chỉ sử dụng kim tiêm thích hợp để dùng với Toujeo (ví dụ kim của BD, Ypsomed, Artsana hoặc Owen Mumford).

75

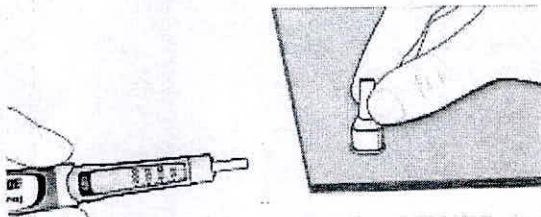
A Lấy kim mới và bóc niêm bảo vệ.



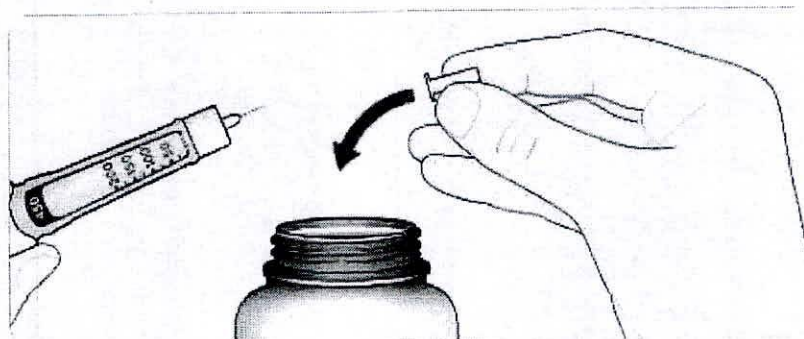
B Giữ kim thẳng và vận đến khi cố định. Đừng vận quá chặt.



C Tháo nắp kim ngoài. Giữ lại để dùng sau.



D Tháo nắp kim trong và vứt bỏ.



i Thao tác với kim tiêm

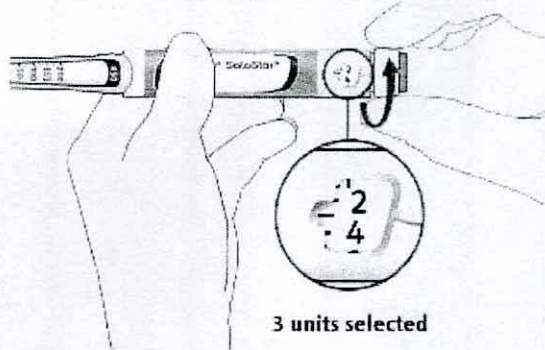
- Cần thận khi thao tác với kim tiêm để tránh bị kim châm và lây nhiễm chéo.

45

BƯỚC 3: Làm test an toàn

- ✓ Luôn luôn làm test an toàn trước mỗi lần tiêm để:
 - bảo đảm bút tiêm và kim hoạt động bình thường.
 - bảo đảm lấy đúng liều insulin.

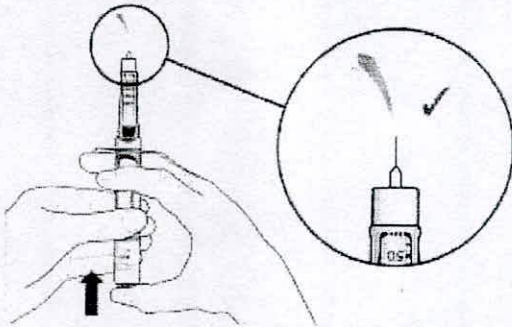
A Chọn 3 đơn vị bằng cách vặn vòng chọn liều cho đến khi vạch chỉ liều nằm giữa số 2 và số 4.



Chọn 3 đơn

B Ấn hết chiều sâu nút tiêm.

- Khi thấy insulin trào ra ở mũi kim là bút hoạt động bình thường.



Nếu không thấy insulin trào ra:

- Cần lặp lại bước này, có thể đến 3 lần, trước khi thấy insulin.
- Nếu không thấy insulin trào ra sau lần thứ ba, có thể kim bị nghẽn. Nếu vậy:
 - thay kim khác (xem BƯỚC 6 và BƯỚC 2),
 - rồi làm lại test an toàn (BƯỚC 3).
- Không dùng bút tiêm nếu vẫn không thấy insulin trào ra ở mũi kim. Hãy dùng một bút tiêm mới.
- Không được dùng bơm tiêm để lấy insulin từ bút tiêm.

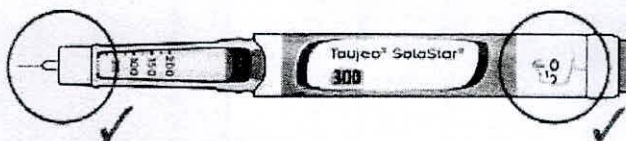
i Nếu thấy bọt khí

- Có thể thấy bọt khí trong insulin. Đây là điều bình thường, không có gì nguy hại.

BƯỚC 4: Chọn liều

✗ Không được chọn liều hoặc ấn nút tiêm khi chưa gắn kim vì có thể làm hỏng bút tiêm.

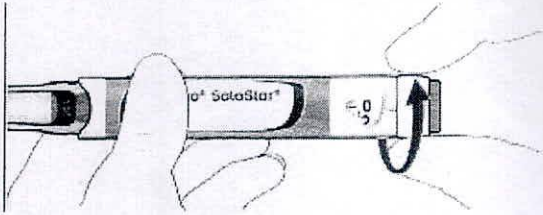
A Bảo đảm là đã gắn kim và cửa sổ liều chỉ '0'.



78

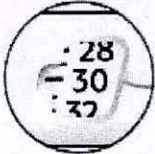
B Vận vòng chọn liều cho đến khi vạch chỉ liều chỉ đúng liều của bạn.

- Nếu lỡ vận quá, có thể vận ngược lại.
- Nếu không có đủ số đơn vị insulin trong bút cho liều cần dùng, vòng chọn liều sẽ dừng lại ở số đơn vị còn lại trong bút.
- Nếu không thể chọn đủ liều, hãy tách thành 2 lần tiêm hoặc dùng một bút tiêm mới.



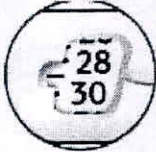
Cách đọc cửa sổ chỉ liều

Số chặn nằm ngay vạch chỉ liều:



chọn 30 đơn vị

Số lẻ được chỉ bằng một vạch nằm giữa hai số chặn:



chọn 29 đơn vị

1 Số đơn vị insulin trong bút

- Bút tiêm chứa tổng cộng 450 đơn vị insulin. Bạn có thể chọn liều từ 1 đến 80 đơn vị theo từng nấc 1 đơn vị. Mỗi bút tiêm chứa nhiều hơn một liều.
- Bạn có thể phỏng chừng còn lại bao nhiêu đơn vị insulin bằng cách nhìn vị trí của pít-tông trên thang insulin.

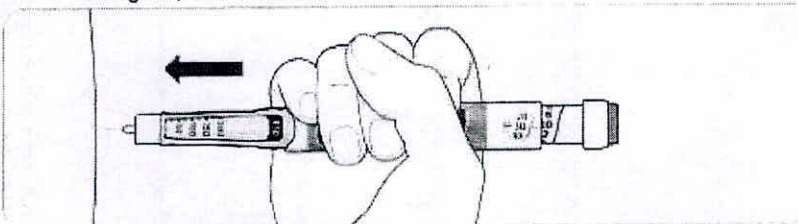
BƯỚC 5: Tiêm liều đã chọn

✗ Nếu thấy khó ấn nút tiêm, đừng ráng sức vì có thể làm gãy bút. Xem cách xử lý ở mục **1** dưới đây.

A Chọn vị trí tiêm như trên hình

B Chích kim vào da như bác sỹ, dược sỹ hoặc y tá đã chỉ cho bạn.

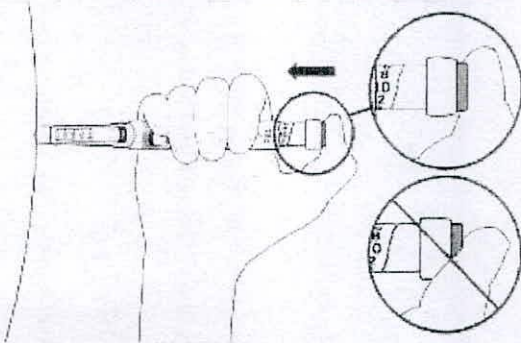
- Đừng chạm vào nút tiêm.



AS

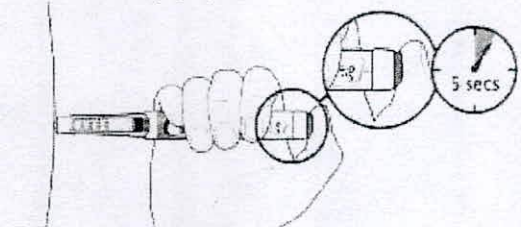
C Đặt ngón cái lên nút tiêm, rồi ấn thẳng góc hết chiều sâu của nút và giữ lại.

- Không ấn một bên, ngón cái của bạn có thể cản trở chuyển động xoay của vòng chọn liều.



D Giữ nút tiêm và khi thấy "0" trong cửa sổ chọn liều thì đếm chậm đến 5.

- Điều này giúp cho trọn liều thuốc được tiêm hết.



E Sau khi giữ nút và đếm chậm đến 5, nhả nút tiêm. Sau đó rút kim khỏi da.

i Nếu thấy khó ấn nút:

- Thay kim (xem BƯỚC 6 và BƯỚC 2) rồi làm test an toàn (xem BƯỚC 3).
- Nếu vẫn thấy khó ấn nút, hãy dùng một bút tiêm mới.
- Không được dùng bơm tiêm để lấy insulin từ bút tiêm.

BƯỚC 6: Tháo kim và hủy kim

- ✓ Cần thận khi thao tác với kim tiêm để tránh bị kim châm và lây nhiễm chéo.
- x Không được dùng nắp kim trong để đẩy lại.

A Dùng nắp kim ngoài đẩy lên kim, và dùng nó để vận tháo kim ra khỏi bút tiêm.

- Để giảm nguy cơ vô tình bị thương do kim châm, đừng bao giờ dùng nắp kim trong để đẩy kim.
- Nếu bạn nhờ một người khác tiêm giúp, hoặc nếu bạn tiêm cho một người khác, thì người thao tác phải đặc biệt thận trọng khi tháo và hủy kim.

B. Hủy bỏ kim một cách an toàn theo chỉ dẫn của bác sỹ, dược sỹ hoặc y tá.

C. Luôn luôn đẩy nắp bút tiêm rồi cất bút cho đến lần tiêm kế tiếp.

Hướng dẫn bảo quản

Nếu SoloStar được bảo quản lạnh, cần lấy ra khỏi tủ lạnh 1-2 giờ trước khi tiêm vì tiêm insulin lạnh rất đau.

Bút tiêm SoloStar đã qua sử dụng phải được tiêu hủy theo đúng qui định của địa phương.

Bảo trì

Đừng để bút tiêm SoloStar bị bẩn và ẩm 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.

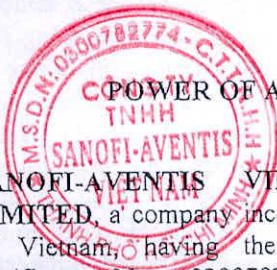
Cẩn nhẹ tay khi thao tác. Tránh những tình huống có thể làm hỏng bút tiêm SoloStar. Nếu e ngại bút tiêm SoloStar bị hỏng, hãy sử dụng một bút tiêm mới.



TUO CUC TRUONG
P. TRUONG PHONG
Nguyễn Thị Thu Thủy



45



POWER OF ATTORNEY

GIẤY ỦY QUYỀN

SANOFI-AVENTIS VIETNAM COMPANY LIMITED, a company incorporated under the laws of Vietnam, having the enterprise registration certificate No. 0300782774 issued by the Department of Planning and Investment of Ho Chi Minh City (the "Company"), hereby, grants a power of attorney (the "Power of Attorney") to:

CÔNG TY TNHH SANOFI-AVENTIS VIỆT NAM, một công ty được thành lập theo pháp luật Việt Nam, có giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp số 0300782774 cấp bởi Sở Kế hoạch và Đầu tư Tp. HCM ("Công Ty"), bằng văn bản này ủy quyền ("Giấy Ủy Quyền") cho:

Ms. Tran Hoang Y Yen,

Bà Trần Hoàng Ý Yên,

ID number. 024780456, issued on 11 October 2007 by Police Department of Ho Chi Minh City, Vietnam

CMND số 024780456, cấp ngày 11/10/2007 bởi Công an TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam

(hereunder referred to as the "Attorney"),

(sau đây được gọi là "Người Được Ủy Quyền"),

to be true and lawful attorney of the Company and the Legal Representative of the Company, with full power and authority to represent the Company and the Legal Representative of the Company to:

là người được ủy quyền đích thực và hợp pháp của Công Ty và Người Đại Diện Theo Pháp Luật của Công Ty, có đầy đủ thẩm quyền và quyền hạn đại diện cho Công Ty và Người Đại Diện Theo Pháp Luật của Công Ty để:

- (i) negotiate, execute, amend, liquidate and terminate any sponsorship agreements, agreements of contribution to the third party event, other agreements (including its amendments, supplements, termination agreement) with speaker/chairman/member of advisory board/health care organization with value up to VND 275,000,000 (two hundred seventy five million Vietnam Dong) and invitation letters, suggestion letter, and other necessary documents in connection with the agreements mentioned above or activities associated with symposia, product presentations, drug information activities, scientific conference held in Vietnam or overseas to the extent permitted by applicable laws;
- (ii) execute, file any dossier, official letters, authorization letter, request for guidance on procedure process, explanation letter, other

- (i) thương lượng, ký kết, sửa đổi, thanh lý và chấm dứt các hợp đồng tài trợ, thỏa thuận đóng góp vào sự kiện của bên thứ ba, các hợp đồng khác (bao gồm các bản sửa đổi, bổ sung, thỏa thuận chấm dứt) ký với các báo cáo viên/chủ tọa/thành viên của ban cố vấn/tổ chức y khoa có giá trị tối đa đến 275.000.000 VNĐ (hai trăm bảy mươi lăm triệu đồng) và các thư mời, thư ngỏ, và văn bản cần thiết khác liên quan đến các hợp đồng nêu trên hoặc các hoạt động gắn với hội nghị chuyên đề, các buổi giới thiệu sản phẩm, hoạt động thông tin thuốc, các hội nghị khoa học được tổ chức tại Việt Nam hoặc nước ngoài trong khuôn khổ cho phép bởi pháp luật hiện hành;
- (ii) ký, nộp bất kỳ hồ sơ, công văn, giấy ủy quyền, thư yêu cầu hướng dẫn thủ tục, thư giải trình thực hiện, giấy tờ liên quan đến việc tổ chức, đồng tổ chức, đóng góp cho



**GIẤY CHỨNG NHẬN ĐĂNG KÝ DOANH NGHIỆP
CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN MỘT THÀNH VIÊN**



Mã số doanh nghiệp: 0300782774

Đăng ký lần đầu: ngày 19 tháng 12 năm 2008

Đăng ký thay đổi lần thứ: 5, ngày 17 tháng 10 năm 2019

“Được cấp đổi nội dung đăng ký kinh doanh từ Giấy chứng nhận đầu tư (đồng thời là Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh) số 411043000887 do Ủy ban nhân dân Thành phố Hồ Chí Minh cấp thay đổi lần thứ 5 ngày 05 tháng 03 năm 2014”

1. Tên công ty

Tên công ty viết bằng tiếng Việt: CÔNG TY TNHH SANOFI-AVENTIS VIỆT NAM

Tên công ty viết bằng tiếng nước ngoài: SANOFI-AVENTIS VIETNAM COMPANY LIMITED

Tên công ty viết tắt: SANOFI-AVENTIS VIETNAM

2. Địa chỉ trụ sở chính

Số 10 Hàm Nghi, Phường Bến Nghé, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam

Điện thoại: (+84) 28 3521 2435

Fax: +84.8.38254360

Email: thanhhuynhtran.tong@sanofi.com

Website:

3. Vốn điều lệ 49.756.688.000 đồng.

Bằng chữ: Bốn mươi chín tỷ bảy trăm năm mươi sáu triệu sáu trăm tám mươi tám nghìn đồng

tương đương 4.541.256 (Bốn triệu năm trăm bốn mươi một nghìn hai trăm năm mươi sáu) đô la Mỹ

4. Thông tin về chủ sở hữu

Tên tổ chức: SANOFI-AVENTIS PARTICIPATIONS

Mã số doanh nghiệp/Quyết định thành lập số: 440646982

Ngày cấp: 25/02/2002 Nơi cấp: Pháp

Địa chỉ trụ sở chính: 174 Avenue de France, 75013 Paris, Pháp

5. Người đại diện theo pháp luật của công ty

* Họ và tên: HAISSAM CHRAITEH

Giới tính: Nam

Chức danh: Tổng giám đốc

Sinh ngày: 06/01/1969

Dân tộc: Quốc tịch:

Pháp

Loại giấy tờ chứng thực cá nhân: Hộ chiếu nước ngoài

Số giấy chứng thực cá nhân: 15FV11151

Ngày cấp: 22/01/2015

Nơi cấp: Đại sứ quán Pháp tại Casablanca

Nơi đăng ký hộ khẩu thường trú: 6 Rue Cote D'Emeraude, Ain Diab, 20250 Casablanca, Maroc, Pháp

Chỗ ở hiện tại: An Phu Superior Villa Compound, 36 Thảo Điền, Phường Thảo Điền, Quận 2, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam

TRƯỞNG PHÒNG
Phó Trưởng Phòng



Cù Thành Đức



GIẤY CHỨNG NHẬN ĐỦ ĐIỀU KIỆN KINH DOANH DƯỢC

BỘ Y TẾ

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

**GIẤY CHỨNG NHẬN
ĐỦ ĐIỀU KIỆN KINH DOANH DƯỢC**
Số hiệu: *357*/ĐKKDD-BYT
(Cấp lần 1: số 270/ĐKKDD-BYT ngày 19/6/2019)

Bộ Y tế chứng nhận:

1. Tên công ty: *Công ty TNHH Sanofi-Aventis Việt Nam.*
2. Địa chỉ trụ sở chính: *Số 10 Hàm Nghi, Phường Bến Nghé, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh.*
3. Địa điểm kinh doanh: *Số 318 Xa lộ Hà Nội, Phường Long Bình, Quận 9, Thành phố Hồ Chí Minh.*
4. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược:
 - Họ và tên: *Phạm Thị Hồng Loan*
 - Trình độ chuyên môn: *Dược sỹ đại học*
 - Chứng chỉ hành nghề dược số: *3720/CCHN-D-SYT-HCM* do Sở Y tế TP. Hồ Chí Minh cấp ngày 09 tháng 11 năm 2018.
 - Đủ điều kiện kinh doanh đối với hoạt động kinh doanh dược:

Xuất khẩu, nhập khẩu thuốc

Phạm vi kinh doanh: *Theo Phụ lục đính kèm*

Công ty được thực hiện các hoạt động xuất khẩu, nhập khẩu thuốc theo đúng phạm vi kinh doanh quy định tại Phụ lục đính kèm.

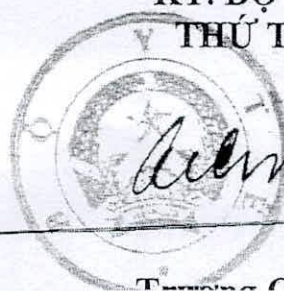
Công ty không được thực hiện hoạt động phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc và các hoạt động liên quan đến phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại Việt Nam theo quy định tại Khoản 10 Điều 91 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP và phải tuân thủ đúng các quy định của pháp luật hiện hành.

Giấy chứng nhận có hiệu lực từ ngày *06* tháng *12* năm *2019* được cấp theo Quyết định số: *53.12*/QĐ-BYT ngày *06* tháng *12* năm *2019* của Bộ trưởng Bộ Y tế, thay thế Giấy chứng nhận số 270/ĐKKDD-BYT ngày 19/6/2019 của Công ty.

Hà Nội, ngày *06* tháng *12* năm 2019

KT. BỘ TRƯỞNG

THỨ TRƯỞNG



Trưởng Quốc Hội

BỘ Y TẾ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

PHỤ LỤC

(Đính kèm Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược cấp cho
Công ty TNHH Sanofi-Aventis Việt Nam
Số hiệu: 353/ĐKKDD-BYT ngày 06 tháng 12 năm 2019)

1.	XUẤT KHẨU, NHẬP KHẨU THUỐC
1.1	Thuốc hóa dược chứa kháng sinh nhóm β-Lactam
	1.1.1. Thuốc bảo quản ở điều kiện thường
	1.1.2. Thuốc bảo quản ở điều kiện lạnh: 2 - 8°C
1.2	Thuốc hóa dược không chứa kháng sinh nhóm β-Lactam
	1.2.1. Thuốc bảo quản ở điều kiện thường
	1.2.2. Thuốc bảo quản ở điều kiện lạnh: 2 - 8°C
1.3	Thuốc dược liệu
	1.3.1. Thuốc bảo quản ở điều kiện thường
	1.3.2. Thuốc bảo quản ở điều kiện lạnh: 2 - 8°C
1.4	Thuốc sinh học
	1.4.1. Thuốc bảo quản ở điều kiện thường
	1.4.2. Thuốc bảo quản ở điều kiện lạnh: 2 - 8°C
1.5	Thuốc phải kiểm soát đặc biệt
	1.5.1. Thuốc bảo quản ở điều kiện thường
	1.5.2. Thuốc bảo quản ở điều kiện lạnh: 2 - 8°C

Nội dung hạn chế hoặc làm rõ liên quan đến phạm vi chứng nhận:

Mục 1.4.1: Chỉ bao gồm sinh phẩm.

Mục 1.4.2: Bao gồm: sinh phẩm, vắc xin.

Mục 1.5: Bao gồm: thuốc độc; thuốc trong Danh mục thuốc, dược chất thuộc Danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực.

