

  
**LANTUS<sup>®</sup>**   
insulin glargine **SoloSTAR<sup>®</sup>**



**LANTUS<sup>®</sup>**  
**DÙNG 1 LẦN**  
**MỖI NGÀY<sup>(1)</sup>**

**INSULIN NỀN TÁC DỤNG KÉO DÀI<sup>(1)</sup>**

SĐK:QLSP-857-15

Tài liệu này gồm có 2 trang. Thông tin chi tiết về sản phẩm xem trang 2  
Số giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc của Bộ Y tế: 25/2018/XNTT/QLD, ngày 07 tháng 11 năm 2018  
Ngày duyệt nội bộ: 12/2018 In tài liệu: .../.../....  
SAVN.GLA.18.09.1250

<sup>(1)</sup> Từ hướng dẫn sử dụng đã được duyệt bởi Cục Quản lý Dược



## THÔNG TIN SẢN PHẨM

**Thành phần:** Mỗi ml dung dịch tiêm có 100 IU insulin glargin. Tá dược: Chlorid kẽm, m-cresol, glycerol, acid hydrochloric, natri hydroxide, và nước pha tiêm. **Mô tả và quy cách đóng gói:** Lantus là dung dịch tiêm trong suốt, không màu, chứa insulin glargin. Insulin glargin là một insulin biến đổi, rất giống insulin người, có tác động hạ thấp đường huyết kéo dài và bền vững. Hộp 5 bút tiêm nạp sẵn x 3ml (300 đơn vị). **Chỉ định:** Lantus được dùng để làm giảm lượng đường cao trong máu ở người lớn, thiếu niên và trẻ em từ 6 tuổi trở lên bị bệnh đái tháo đường khi cần điều trị bằng insulin. Đái tháo đường là bệnh mà cơ thể không sản xuất đủ insulin để kiểm soát nồng độ đường trong máu. **Đặc tính dược lực học:** Insulin glargin là chất tương đồng insulin người được thiết kế để có độ hòa tan thấp ở pH trung tính. Thuốc tan hoàn toàn ở pH acid của dung dịch tiêm Lantus (pH 4). Sau khi tiêm vào mô dưới da, dung dịch có tính acid này được trung hòa dẫn đến sự hình thành các vi tủa để từ đó phóng thích liên tục những lượng nhỏ insulin glargin, đem lại một nồng độ thuốc theo thời gian ít dao động, không có đỉnh, có thể tiên đoán được, với thời gian tác động kéo dài. **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 không thấy đỉnh sau khi tiêm dưới da insulin glargin so với NPH insulin người. Insulin glargin tiêm mỗi ngày một lần sẽ đạt nồng độ ở trạng thái ổn định trong 2-4 ngày sau liều đầu tiên. **Liều lượng và cách dùng:** Dựa trên lối sống, kết quả xét nghiệm đường huyết và việc sử dụng insulin trước đó của bạn, bác sĩ sẽ xác định mỗi ngày bạn cần bao nhiêu Lantus 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 Lantus liều cao hơn hoặc thấp hơn. Lantus là một insulin tác dụng dài. Bác sĩ có thể sẽ bảo bạn dùng nó phối hợp với một insulin tác dụng ngắn hoặc thuốc viên chống đái tháo đường. **Thời điểm dùng thuốc:** mỗi ngày cần tiêm một mũi Lantus vào một giờ nhất định. Ở trẻ em, chỉ có nghiên cứu tiêm thuốc vào buổi tối. **Cách dùng:** Lantus được tiêm dưới da. KHÔNG ĐƯỢC tiêm Lantus vào tĩnh mạch vì tác dụng của thuốc sẽ bị thay đổi và có thể gây hạ đường huyết. Bác sĩ sẽ cho bạn biết nên tiêm Lantus ở vùng da nào. Mỗi lần tiêm nên thay đổi vị trí tiêm trên vùng da đã chọn. **Chống chỉ định:** dị ứng với insulin glargin hoặc với bất cứ thành phần nào khác của Lantus. **Các lưu ý đặc biệt và thận trọng:** Những nhóm bệnh nhân đặc biệt: có ít kinh nghiệm về việc sử dụng Lantus ở trẻ em dưới 6 tuổi và bệnh nhân có chức năng gan thận không tốt. **Khi ra nước ngoài:** Trước khi đi nên hỏi ý kiến bác sĩ. Cần nói chuyện về: khả năng kiểm được loại insulin đang dùng ở nước đến thăm, nguồn cung ứng insulin, bơm tiêm, . . . , cất giữ insulin đúng cách khi đi xa, ăn định giờ ăn và giờ tiêm thuốc trong khi đi, những ảnh hưởng có thể có của việc thay đổi múi giờ, những nguy cơ sức khỏe mới có thể gặp ở nước đến thăm, những gì phải làm trong các tình huống khẩn cấp khi thấy không khỏe hoặc bị bệnh. **Đau ốm và chấn thương:** trong những tình huống sau đây, việc điều trị đái tháo đường phải thật cẩn thận: khi bị ốm hoặc chấn

thương nặng, đường huyết của bạn có thể tăng cao (tăng đường huyết). Nếu bạn ăn uống không đầy đủ, đường huyết có thể giảm quá thấp (hạ đường huyết). Cần đảm bảo là phải liên hệ sớm với bác sĩ. **Có thai và nuôi con bằng sữa mẹ:** Nên hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ trước khi dùng bất cứ thuốc gì. Liều lượng insulin cần được thay đổi trong khi mang thai và sau khi sinh con. Đặc biệt việc kiểm soát cẩn thận bệnh đái tháo đường và để phòng hạ đường huyết là điều quan trọng đối với sức khỏe của em bé. Nếu cho con bú mẹ, hãy hỏi ý kiến bác sĩ vì có thể cần phải điều chỉnh liều lượng insulin và chế độ ăn. **Lái xe và sử dụng máy móc:** nên hỏi ý kiến bác sĩ về việc lái xe nếu hay có các đợt hạ đường huyết, giảm hoặc không có dấu hiệu báo động của hạ đường huyết. **Tương tác:** Một số thuốc có thể làm thay đổi nồng độ đường trong máu. Phải thận trọng và báo cho bác sĩ khi bắt đầu dùng một loại thuốc, và cả khi ngưng dùng thuốc ấy. **Những loại thuốc có thể làm giảm đường huyết bao gồm:** các thuốc trị đái tháo đường khác, thuốc ức chế men chuyển angiotensin, disopyramid, fluoxetin, fibrat, thuốc ức chế monoamine oxidase (MAO), pentoxifyllin, propoxyphen, salicylat, và các kháng sinh sulfonamid. **Những loại thuốc có thể làm tăng đường huyết bao gồm:** corticoid, danazol, diazoxid, thuốc lợi tiểu, glucagon, các estrogen và progestogen, các dẫn chất phenothiazin, somatropin, thuốc cường giao cảm, các hormon tuyến giáp, các thuốc chống loạn thần không điển hình, thuốc ức chế protease. **Nồng độ đường huyết có thể tăng hoặc giảm** nếu bạn đang dùng thuốc chẹn beta, clonidin, muối lithium. Pentamidin có thể gây hạ đường huyết và đôi khi tiếp theo đó là tăng đường huyết. Thuốc chẹn beta, cũng như các thuốc liệt giao cảm khác có thể làm lu mờ hoặc ức chế hoàn toàn các triệu chứng báo động của phản ứng hạ đường huyết. **Tác dụng không mong muốn:** Hạ đường huyết là tác dụng phụ rất hay gặp. **Hay gặp:** thay đổi trên da ở chỗ tiêm (loạn dưỡng mô), phản ứng da và dị ứng. **Hiếm gặp:** phản ứng dị ứng nặng với insulin, phản ứng ở mắt. Các tác dụng phụ khác gồm có việc cơ thể sản xuất ra kháng thể kháng-insulin (hiếm khi phải thay đổi liều insulin), hoặc việc giữ nước tạm thời trong cơ thể, rối loạn vị giác, đau cơ. **Quá liều:** Nếu đã tiêm quá nhiều Lantus có thể bị hạ đường huyết. Hãy thường xuyên kiểm tra đường huyết. Nói chung để để phòng hạ đường huyết, cần ăn nhiều đồ ăn hơn và theo dõi đường huyết. Nếu bỏ sót một liều Lantus hoặc không tiêm đủ liều insulin, mức đường huyết có thể tăng quá cao. Hãy thường xuyên kiểm tra đường huyết. Không nên tiêm liều gấp đôi để bù vào liều bị bỏ sót. **Bảo quản: Bút tiêm không sử dụng:** Bảo quản trong tủ lạnh (2°C-8°C). Không được để đông lạnh. Không đặt Solostar gần ngăn đá hoặc vỉ đá trong tủ lạnh. Giữ nguyên bút tiêm trong hộp để tránh ánh sáng. **Bút tiêm đang sử dụng:** 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:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc quá hạn sử dụng ghi trên hộp và nhãn. **Công ty sản xuất:** SANOFI-AVENTIS Deutschland GmbH D-65926 Frankfurt am Main - Đức.