

 SOLIQUA® SoloStar®
insulin glargine (100 U/mL) & lixisenatide



Giảm đường huyết đói,
đường huyết sau ăn
và HbA1c⁽¹⁾



Không gây
tăng cân⁽¹⁾



Không làm tăng tỷ lệ
hạ đường huyết
so với insulin glargine⁽¹⁾



Sử dụng đơn giản
với một liều tiêm
mỗi ngày⁽¹⁾

BEYOND HbA1c



SDK: SP3-1236-22

Tài liệu này gồm có 4 trang. Thông tin chi tiết về sản phẩm xem trang 2-4
Số giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc của Bộ Y Tế: 178e/2024/XNTT/QLD, ngày 10 tháng 8 năm 2024
Ngày duyệt nội bộ: 08/24 In tài liệu: DD/MM/YYYY MAT-VN-2401038-1.0-08/24

(1) Thông tin kê toa sản phẩm Soliqua SoloStar được phê duyệt bởi Cục Quản lý dược Việt Nam

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Bút Soliqua SoloStar chứa 100 đơn vị insulin glargine/ml và 50 microgram lixisenatide /ml. Bút tiêm này để tiêm hàng ngày từ 10 đến 40 bước liều Soliqua SoloStar - **Không bao giờ được dùng lại kim tiêm.** Nếu không, bạn có thể sẽ tiêm không đủ liều hoặc quá liều vì kim có thể bị nghẽn.

- **Không bao giờ được dùng bơm tiêm để lấy thuốc từ bút tiêm.** Nếu làm như vậy, bạn có thể không lấy được đúng lượng thuốc.

Giữ những Hướng dẫn sử dụng này để tham khảo khi cần.

Thông tin quan trọng:

- Không dùng chung bút tiêm – bút tiêm này 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 kiểm tra an toàn, xem bước 3
- Luôn luôn mang theo một bút tiêm dự phòng và các kim tiêm dự phòng để dùng trong trường hợp bút tiêm, kim tiêm bị mất hoặc hỏng hóc
- Luôn luôn kiểm tra nhãn bút trước khi sử dụng để đảm bảo bạn dùng đúng bút.

Học cách tiêm:

- Trước khi dùng bút tiêm, hãy hỏi bác sỹ, dược sỹ hoặc điều dưỡng 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 thuốc

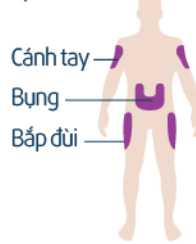
Cần giúp đỡ?

Nếu có bất kỳ thắc mắc nào về thuốc Soliqua SoloStar, về bút tiêm hoặc bệnh đái tháo đường, hãy hỏi bác sỹ, dược sỹ hoặc điều dưỡng, hoặc gọi vào số điện thoại tại Việt Nam của Sanofi-aventis ở cuối thông tin kê đơn (xem mặt bên kia).

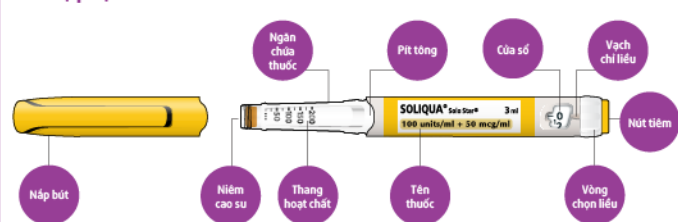
Các vật dụng cần thêm:

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

Vị trí tiêm



Các bộ phận của bút tiêm



* Chỉ nhìn thấy pit-tổng 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 thuốc còn lạnh sẽ đau hơn.

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

- Phải bảo đảm dùng đúng thuốc. Bút này có màu đào và 1 nút tiêm màu cam.
- Không sử dụng bút này nếu mỗi ngày bạn cần ít hơn 10 bước liều hoặc nhiều hơn 40 bước liều. Thảo luận với bác sỹ của bạn về bút tiêm phù hợp với yêu cầu của bạn
- Không được dùng bút tiêm đã quá hạn sử dụng.

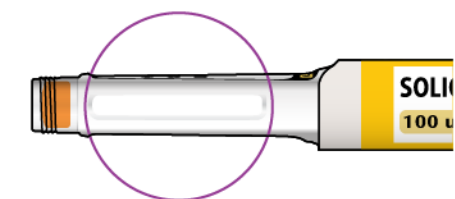


B. Tháo nắp bút.



C. Kiểm tra độ trong của insulin.

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



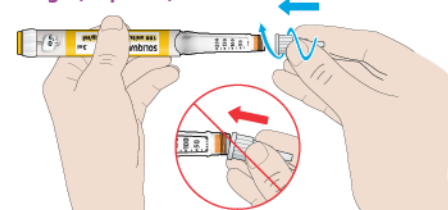
BƯỚC 2: Gắn kim mới

- Không tái sử dụng kim. Luôn luôn phải dùng một kim mới vô khuẩn cho mỗi lần tiêm. Điều này giúp tránh kim bị tắc, nhiễm bẩn và nhiễm khuẩn.
- Chỉ sử dụng kim tiêm thích hợp để dùng với bút tiêm Soliqua SoloStar.

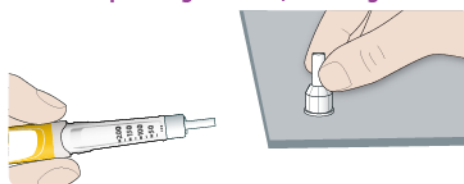
A. Lấy kim mới và bóc niêm bảo vệ.



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.

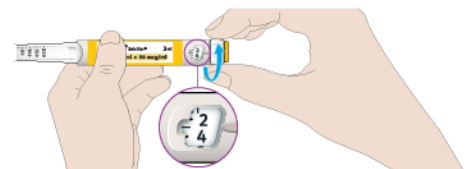


Thao tác với kim tiêm
Cẩn thận khi thao tác với kim tiêm để tránh bị kim châm và lây nhiễm chéo.

BƯỚC 3: Kiểm tra an toàn

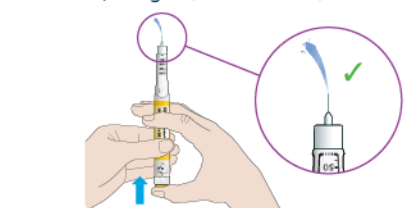
- Luôn luôn kiểm tra an toàn trước mỗi lần tiêm nhằm:
- Kiểm tra bút tiêm và kim tiêm để bảo đảm chúng hoạt động bình thường.
- Bảo đảm bạn lấy đúng liều.

A. Chọn 2 bước phân liều bằng cách xoay vòng chọn liều cho đến khi vạch chỉ liều nằm ở vạch số 2.



B. Ấn hết chiều sâu nút tiêm.

Khi thấy thuốc trào ra ở mũi kim là bút hoạt động chính xác, vòng chọn sẽ trở về vạch số "0".



Nếu không thấy insulin trào ra

- Cần lặp lại bước này, có thể đến 3 lần, trước khi thấy insulin trào ra.
- 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 thuốc. Đây là điều bình thường, không có gì nguy hại.

BƯỚC 4: Chọn liều

- Chỉ sử dụng bút này để tiêm những liều đơn hàng ngày từ 10 đến 40 bước 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'.

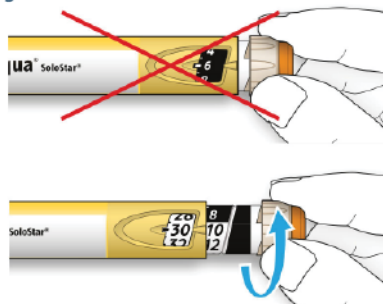


B. Vận vòng chọn liều cho đến khi vạch chỉ liều chỉ đúng liều của bạn.

- Nếu lỡ vận quá liều cần thiết, có thể vận ngược lại.
- Nếu không có đủ số bước liều còn lại trong bút cho liều cần dùng, vòng chọn liều sẽ dừng lại ở số bước liều còn lại.
- Nếu bạn không thể chọn đủ liều đã được chỉ định, hãy dùng 1 bút mới hoặc tiêm số bước liều còn lại và sử dụng một bút mới để hoàn tất liều dùng của bạn. Chỉ trong trường hợp này, việc tiêm một phần liều nhỏ hơn 10 bước liều được chấp nhận. Luôn dùng một bút SoloStar (10-40) khác để hoàn thành liều của bạn mà không phải một loại bút khác.

Cách đọc của sổ chỉ liều

- Không được sử dụng bút nếu liều đơn hàng ngày của bạn ít hơn 10 bước liều, được biểu thị bằng con số màu trắng trên nền đen.



Số đơn vị thuốc trong bút

- Bút tiêm chứa tổng cộng 300 đơn vị liều (bước phân liều). Bạn có thể chọn liều của mình theo từng bước liều một.
- Không được sử dụng bút này nếu bạn cần liều đơn hàng ngày nhỏ hơn 10 bước liều hoặc nhiều hơn 40 bước liều.
- Mỗi bút chứa nhiều hơn 1 liều.

BƯỚC 5: Tiêm liều đã chọn

- Nếu thấy khó ấn nút tiêm, đừng ráng sức vì có thể làm gãy bút.
- Thay kim (xem BƯỚC 6 Tháo kim và BƯỚC 2 Gắn kim mới) rồi kiểm tra an toàn (xem BƯỚC 3).
- Nếu vẫn thấy khó ấn nút, hãy dùng một bút tiêm mới.
- Không được dùng bơm tiêm để lấy thuốc từ bút tiêm.

A. Chọn vị trí tiêm như hình trên

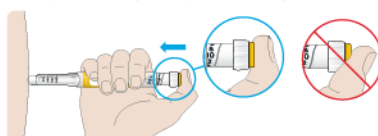
B. Chích kim vào da như nhân viên y tế đã hướng dẫn cho bạn

- Chưa được chạm vào nút tiêm



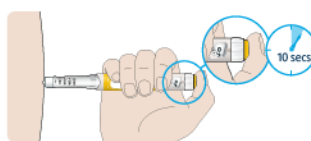
C. Đặt ngón cái lên nút tiêm rồi ấn thẳng góc hết chiều sâu của nút và giữ lại.

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' trên cửa sổ chọn liều thì đếm chậm đến 10.

Điều này giúp cho trọn liều thuốc được tiêm hết.



E. Sau khi giữ nút và đếm chậm đến 10, thả nút tiêm. Sau đó rút kim ra khỏi da.

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 lại nắp kim trong

A. Cầm ở phần rộng nhất của nắp kim ngoài. Giữ kim thẳng và hướng kim vào lại bên trong nắp kim ngoài. Sau đó ấn chặt.

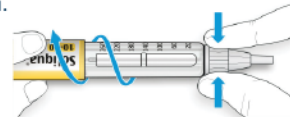
- Kim có thể đâm thủng nắp nếu kim được gài lại vào góc nắp



B. Cầm chặt và xoay vùng rộng nhất của nắp kim ngoài.

Xoay bút tiêm vài lần bằng tay kia của bạn để gỡ kim ra

- Thử lại nếu như kim không ra được trong lần đầu tiên.



C. Bỏ kim đã sử dụng trong đồ chứa chống đâm xuyên (xem "Tiêu hủy bút tiêm" ở cuối Hướng dẫn sử dụng này)



E. Gài nắp bút tiêm vào lại.

- Không để bút tiêm vào lại trong tủ lạnh.



Cách bảo quản bút tiêm

Trước lần sử dụng đầu tiên:

- Giữ bút tiêm mới trong tủ lạnh ở nhiệt độ từ 2°C đến 8°C
- Không được để đông lạnh

Sau lần sử dụng đầu tiên

- Bảo quản bút tiêm ở nhiệt độ phòng, dưới 25°C
- Không được để bút tiêm của bạn vào lại trong tủ lạnh
- Không được bảo quản bút tiêm còn gắn kim
- Bảo quản bút tiêm với nắp bút được đậy
- Chỉ sử dụng bút tiêm trong vòng 28 ngày sau lần sử dụng đầu tiên

Cách bảo dưỡng bút tiêm

Thao tác bút tiêm cẩn thận

- Nếu bạn nghĩ bút tiêm có thể đã bị hỏng, không cố gắng sửa bút. Hãy sử dụng bút tiêm mới.

Đừng để bút tiêm bị dơ và ẩm bụi

- Bạn có thể lau bên ngoài bút tiêm bằng vải thấm ướt (chỉ bằng nước). Không được nhúng nước, rửa hoặc bôi trơn bút tiêm vì có thể sẽ làm hỏng bút.

Tiêu hủy bút tiêm

- Gỡ kim trước khi tiêu hủy bút tiêm
- Tiêu hủy bút tiêm đã được sử dụng theo hướng dẫn của được sỹ hoặc quy định y tế tại địa phương

SOLIQUE® SoloStar®

insulin glargine (100 U/mL) & lixisenatide



THÔNG TIN SẢN PHẨM

THÀNH PHẦN HOẠT CHẤT: Mỗi ml dung dịch tiêm chứa insulin glargine 100 đơn vị và lixisenatide 50 µg. **DẠNG BẢO CHẾ:** Dung dịch tiêm trong bút tiêm nạp sẵn. **CHỈ ĐỊNH:** Phối hợp với metformin trong điều trị đái tháo đường type 2 ở người lớn để cải thiện kiểm soát đường huyết khi metformin đơn trị hoặc metformin kết hợp với một thuốc uống hạ đường huyết khác hoặc với insulin nền không kiểm soát được. **LIỀU DÙNG:** Soliqua® SoloStar® có hai dạng bút, cung cấp lựa chọn liều khác nhau dựa trên dải phân liều của bút. Bút tiêm bơm sẵn Soliqua® SoloStar® (10-40) chứa 100 đơn vị insulin glargine/ml + 50 microgram lixisenatide/ml, cung cấp các bước phân liều từ 10-40 đơn vị insulin glargine kết hợp với 5-20 mcg lixisenatide. Bút tiêm bơm sẵn Soliqua® SoloStar® (30-60) chứa 100 đơn vị insulin glargine/ml + 33 microgram lixisenatide/ml, cung cấp các bước phân liều từ 10-40 đơn vị insulin glargine kết hợp với 10-20 mcg lixisenatide. Để tránh sai sót trong sử dụng thuốc, bác sĩ kê đơn phải đảm bảo hàm lượng và số bước phân liều được ghi chính xác trong đơn thuốc. **Liều dùng:** phải được cá thể hóa dựa trên đáp ứng lâm sàng và điều chỉnh dựa trên nhu cầu insulin của bệnh nhân. Liều lixisenatide tăng hoặc giảm cùng với liều insulin glargine và cũng phụ thuộc vào bút nào được sử dụng. **Liều khởi đầu:** Cần phải ngưng trị liệu với insulin nền hoặc thuốc uống hạ đường huyết ngoại trừ metformin trước khi bắt đầu sử dụng Soliqua® SoloStar®. Liều khởi đầu dựa trên điều trị đái tháo đường trước đây, và không vượt quá liều khuyến cáo của lixisenatide là 10 mcg. Trường hợp bệnh nhân trước đây được điều trị bằng: thuốc uống hạ đường huyết (chưa từng sử dụng insulin): bút Soliqua® SoloStar® (10-40) với liều khởi đầu 10 bước phân liều; Insulin glargine (100 đơn vị/ml) với liều từ ≥20 đến <30 đơn vị: bút Soliqua® SoloStar® (10-40) với liều khởi đầu 20 bước phân liều; Insulin glargine (100 đơn vị/ml) với liều từ ≥30 đến ≤60 đơn vị: bút Soliqua® SoloStar® (30-60) với liều khởi đầu 30 bước phân liều. **Nếu đã dùng một insulin nền khác trước đó:** • Đối với insulin nền hai lần mỗi ngày hoặc insulin glargine (300 đơn vị /ml), tổng liều hàng ngày được sử dụng trước đây nên được giảm 20% để chọn liều khởi đầu Soliqua® SoloStar®. • Đối với insulin nền khác bất kỳ, nên áp dụng quy luật tương tự như insulin glargine (100 đơn vị /ml). Liều tối đa mỗi ngày là 60 đơn vị insulin glargine và 20 mcg lixisenatide, tương ứng với 60 bước phân liều. Soliqua® SoloStar® nên được tiêm một lần mỗi ngày trong vòng một giờ trước bữa ăn. Nên tiêm mũi này trước cùng một bữa ăn mỗi ngày, khi đã chọn được bữa ăn nào là thuận tiện nhất. **Điều chỉnh liều:** Soliqua® SoloStar® phải được chia liều theo nhu cầu insulin của từng cá nhân, nên điều chỉnh liều dựa trên đường huyết lúc đói. Nên kiểm tra chặt chẽ đường huyết trong suốt quá trình chuyển đổi và trong những tuần tiếp theo. Nếu bệnh nhân bắt đầu với bút tiêm Soliqua® SoloStar® (10-40), liều có thể được điều chỉnh lên đến 40 bước liều bằng bút này. Đối với liều > 40 bước liều/ngày, việc chỉnh liều phải được tiếp tục với bút tiêm Soliqua® SoloStar® (30-60). Nếu bệnh nhân bắt đầu với bút tiêm Soliqua® SoloStar® (30-60), liều có thể được điều chỉnh lên đến 60 bước liều với bút này. Đối với tổng liều hàng ngày > 60 bước liều/ngày, không được sử dụng Soliqua® SoloStar®. Bệnh nhân chỉ nên điều chỉnh liều hoặc thời gian dùng thuốc dưới sự giám sát y khoa cùng với việc theo dõi đường huyết thích hợp. **Quản thế đặc biệt:** Có thể được sử dụng ở bệnh nhân cao tuổi. Liều dùng nên được điều chỉnh trên cơ sở cá thể, theo dõi đường huyết. Kinh nghiệm điều trị với bệnh nhân >75 tuổi còn hạn chế. Không khuyến cáo ở những bệnh nhân suy thận nặng và bệnh thận giai đoạn cuối vì không có kinh nghiệm điều trị đầy đủ với việc sử dụng lixisenatide. Cần thường xuyên theo dõi đường huyết và điều chỉnh liều ở những bệnh nhân suy thận nhẹ đến trung bình, bệnh nhân suy gan. Không có sử dụng cho trẻ em. **CÁCH DÙNG:** Tiêm dưới da ở vùng bụng, cơ delta, đùi. Vị trí tiêm phải xoay vòng trong cùng 1 vùng. Không rút Soliqua® SoloStar® ra khỏi ống chứa thuốc của bút tiêm bơm sẵn cho vào ống tiêm. **CHỐNG CHỈ ĐỊNH:** Quá mẫn cảm với các hoạt chất hoặc

với bất kỳ thành phần nào của thuốc. **CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG:** Không nên dùng cho bệnh nhân đái tháo đường type 1, đái tháo đường nhiễm ceton acid; bệnh đường tiêu hóa nặng bao gồm liệt dạ dày; suy thận nặng, bệnh thận giai đoạn cuối. Thận trọng khi có tiền sử viêm tụy; ngưng dùng nếu nghi ngờ viêm tụy; nếu xác định viêm tụy cấp tính, không nên bắt đầu lại lixisenatide. Hạ đường huyết là phản ứng bất lợi được báo cáo thường xuyên nhất, có thể xảy ra nếu liều Soliqua® SoloStar® cao hơn mức yêu cầu; cần theo dõi chặt chẽ các yếu tố làm tăng khả năng nhạy cảm với hạ đường huyết. Có nguy cơ mất nước, có thể tạo ra kháng thể chống lại insulin glargine và/hoặc lixisenatide. Luôn kiểm tra nhãn bút trước mỗi lần tiêm. Chứa ít hơn 1mmol (23 mg) natri mỗi liều, nghĩa là không có natri. Có chứa metacresol có thể gây phản ứng dị ứng. Phụ nữ có khả năng mang thai, có thai, cho con bú: không nên dùng. Lái xe, vận hành máy móc: bệnh nhân được khuyến nên thận trọng để tránh tình trạng hạ đường huyết trong khi lái xe và vận hành máy móc. **TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:** Rất phổ biến: Hạ đường huyết. Phổ biến: Chóng mặt; nôn, buồn nôn, tiêu chảy. Thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc. **QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:** Hạ đường huyết và các phản ứng bất lợi trên đường tiêu hóa có thể gặp phải nếu bệnh nhân được tiêm liều Soliqua® SoloStar® nhiều hơn mức cần thiết. Các cơn hạ đường huyết nhẹ thường có thể được điều trị bằng carbohydrate qua đường ăn uống. Có thể cần điều chỉnh liều dùng thuốc, chế độ ăn hoặc hoạt động thể chất. Các cơn hạ đường huyết nặng hơn với hôn mê, động kinh hoặc suy giảm thần kinh có thể được điều trị bằng glucagon tiêm bắp/tiêm dưới da hoặc truyền tĩnh mạch glucose. Có thể cần duy trì sử dụng carbohydrate cùng với theo dõi vì hạ đường huyết có thể tái phát sau khi hồi phục lâm sàng rõ rệt. Trong trường hợp có phản ứng bất lợi trên đường tiêu hóa, nên bắt đầu điều trị hỗ trợ thích hợp dựa theo các dấu hiệu và triệu chứng lâm sàng của bệnh nhân. **TƯƠNG TÁC THUỐC:** Các chất có thể làm tăng tác dụng hạ đường huyết: thuốc chống tăng đường huyết, ACEI, disopyramide, fibrates, fluoxetine, MAOI, pentoxifylline, propoxyphen, salicylat, kháng sinh sulfonamide. Các chất có thể làm giảm tác dụng hạ đường huyết: corticosteroid, danazol, diazoxide, thuốc lợi tiểu, glucagon, isoniazid, estrogen và progestogen, dẫn chất phenothiazin, somatropin, thuốc thần kinh giao cảm (epinephrine [adrenaline], salbutamol, terbutaline), hormon tuyến giáp, thuốc chống loạn thần không điển hình (clozapine, olanzapine), chất ức chế protease. Các chất có thể làm tăng hoặc giảm tác dụng hạ đường huyết của insulin: thuốc chẹn beta, clonidin, muối lithium, rượu. Hạ đường huyết, đôi khi theo sau bằng tăng glucose huyết: pentamidine. Dưới ảnh hưởng của các chất: thuốc chẹn beta, clonidin, guanethidine, reserpine có thể làm giảm/mất các dấu hiệu của sự kích hoạt hệ thống thần kinh giao cảm. Lixisenatide có thể làm giảm tỷ lệ hấp thu các thuốc dùng đường uống. Nên theo dõi chặt chẽ bệnh nhân đang dùng các thuốc có tỷ lệ điều trị hẹp hoặc các sản phẩm thuốc yêu cầu được theo dõi cẩn thận trên lâm sàng. Thuốc dùng đường uống có hiệu quả phụ thuộc nồng độ ngưỡng (kháng sinh), dạng bào chế kháng dạ dày: dùng ít nhất 1 giờ trước hoặc 4 giờ sau khi tiêm lixisenatide. **QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:** Hộp 3 bút tiêm hoặc 5 bút tiêm nạp sẵn x 3 ml dung dịch tiêm. **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 vì nước đá. Giữ bút tiêm trong hộp để tránh ánh sáng. **Sau khi dùng lần đầu:** Bút tiêm có thể được bảo quản tối đa 28 ngày ở nhiệt độ không quá 25°C. Không để bút lại vào tủ lạnh. Luôn luôn đậy nắp bút khi không sử dụng để tránh ánh sáng. Không bảo quản bút còn gần kim. Không được tiêu hủy thuốc qua hệ thống nước thải hoặc chất thải sinh hoạt. Hãy hỏi dược sĩ về cách tiêu hủy những loại thuốc không còn cần đến. **HẠN DÙNG:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất. **TIÊU CHUẨN:** Tiêu chuẩn cơ sở. **CƠ SỞ SẢN XUẤT:** SANOFI-AVENTIS Deutschland GmbH, Brüningsstrasse 50, Industriepark Höchst, 65926 Frankfurt am Main, Đức.