

LÝ LỊCH KHOA HỌC



I. LÝ LỊCH SƠ LƯỢC

Họ và tên: Hoàng Thị Thúy

Giới tính: Nữ

Ngày, tháng, năm sinh: 10/06/1991

Học vị cao nhất: Dược sĩ

Năm, nước nhận học vị: 2014

Đơn vị công tác: Công ty TNHH Sanofi Việt Nam

Chức vụ: MR

Điện thoại: 0948.068.456

Email: thithuy.hoang@sanofi.com

QUÁ TRÌNH ĐÀO TẠO

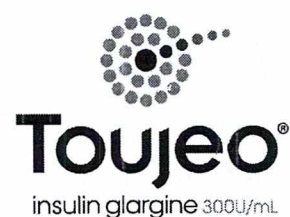
Hệ đào tạo: Đại học chính quy

Nơi đào tạo: Trường Đại học Dược Hà Nội

Năm tốt nghiệp: 2014

III. QUÁ TRÌNH CÔNG TÁC CHUYÊN MÔN

Thời gian	Nơi công tác	Công việc đảm nhiệm
6/2014 – 11/2014	Công ty Sanisphere VN	Trình dược viên
12/2014- 2/2015	Công ty dược phẩm GSK	Trình dược viên
2/2015- nay	Công ty TNHH Sanofi Việt Nam	Trình dược viên



THÔNG TIN SẢN PHẨM



Trình bày: Hoàng Thị Thúy

Thời gian: 16/10/2025

Event code: 25EM.HSK.142

Địa điểm: Nhà hàng Đại Hương Biển, đường Hàm Nghi, Hà Tĩnh

sanofi

Tài liệu thông tin thuốc
MAT-VN-2502222-1.0-08/25



THÔNG TIN SẢN PHẨM



1 Thành phần công thức thuốc

Thành phần hoạt chất: Insulin glargine 450 đơn vị/ 1,5 ml.

Thành phần tá dược: Clorua kẽm, Metacresol, glycerol, Acid hydrochloric (để điều chỉnh pH), Natri hydroxyd (để điều chỉnh pH), Nước pha tiêm.

2 Dạng bào chế - Quy cách đóng gói

Dạng bào chế: Dung dịch tiêm trong bút tiêm nạp sẵn.

Quy cách đóng gói: Hộp 5 bút tiêm nạp sẵn, mỗi bút có 1,5 ml tương đương 450 đơn vị insulin.

3 Chỉ định

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

sanofi

Tài liệu thông tin thuốc



THÔNG TIN SẢN PHẨM



4

Các đặc tính dược lực học

Nhóm dược lý-trị liệu: Thuốc chống đái tháo đường. Insulin và các chất tương đồng dạng tiêm, tác dụng dài. Mã ATC: A10A E04.

Cơ chế tác động:

Hoạt tính chính của insulin, kể cả insulin glargine, là điều hòa sự chuyển hóa glucose. Insulin và các chất tương đồng của nó hạ thấp nồng độ glucose trong máu bằng cách kích thích sự thu nạp glucose ngoại biên, đặc biệt là ở cơ vân và mỡ, và bằng cách ức chế sự sản xuất glucose ở gan. Insulin ức chế sự phân giải mỡ trong tế bào mỡ, ức chế sự phân giải protein và tăng cường tổng hợp protein.

Tác dụng dược lực:

Insulin glargine là một 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 từ đó phóng thích liên tục những lượng nhỏ insulin glargine.

Như đã thấy trong các nghiên cứu kẹp glucose trên bệnh nhân đái tháo đường type 1, **tác dụng hạ glucose của Toujeo tỏ ra ổn định và kéo dài hơn so với insulin glargine 100 đơn vị/ml sau khi tiêm dưới da.** Hình 1 trình bày kết quả từ một nghiên cứu đối chiếu trên 18 bệnh nhân đái tháo đường type 1 được thực hiện trong tối đa 36 giờ sau tiêm. **Tác dụng của Toujeo vượt quá 24 giờ (lên đến 36 giờ)** ở những liều có ý nghĩa lâm sàng.

Sự phóng thích insulin glargine từ tua Toujeo kéo dài hơn so với insulin glargine 100 đơn vị/ml có thể quy cho việc giảm hai phần ba thể tích tiêm, làm cho tua có diện tích bề mặt nhỏ hơn.

sanofi

Tài liệu thông tin thuốc



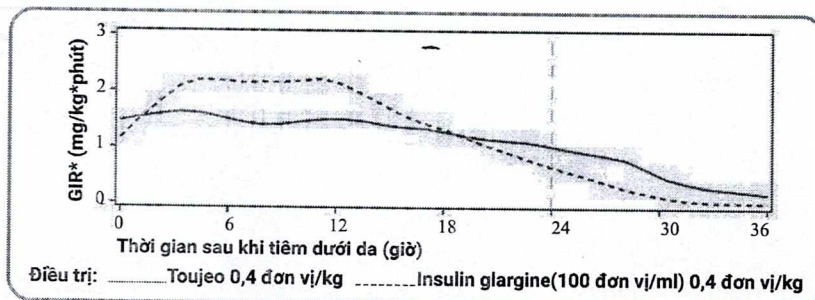
THÔNG TIN SẢN PHẨM



4

Các đặc tính dược lực học

Tác dụng dược lực:



Hình 1: Diễn biến hoạt tính ở trạng thái ổn định nồng độ trên bệnh nhân đái tháo đường type 1 trong nghiên cứu kẹp glucose 36 giờ.

*GIR: Tốc độ truyền glucose: được xác định là lượng glucose đã truyền để duy trì nồng độ glucose hằng định trong huyết tương (trị số trung bình hàng giờ). Thời điểm kết thúc giai đoạn quan sát là 36 giờ.

sanofi

Tài liệu thông tin thuốc

THÔNG TIN SẢN PHẨM

4

Các đặc tính dược lực học

Thành phần hoạt chất:

Insulin glargine được chuyển hóa thành 2 chất chuyển hóa có hoạt tính M1 và M2.

Gắn thụ thể insulin: Các nghiên cứu in vitro cho thấy ái lực của insulin glargine và các chất chuyển hóa M1 và M2 của nó đối với thụ thể insulin người tương tự như ái lực của insulin người.

Gắn thụ thể IGF-1: Ái lực của insulin glargine đối với thụ thể IGF-1 người lớn hơn khoảng 5 đến 8 lần ái lực của insulin người (nhưng thấp hơn ái lực của IGH-1 khoảng 70 đến 80 lần), trong khi đó M1 và M2 gắn vào thụ thể IGF-1 với ái lực hơi thấp hơn so với insulin người.

Tổng nồng độ trị liệu của insulin (insulin glargine và các chất chuyển hóa của nó) trên bệnh nhân đái tháo đường típ 1 thấp hơn rõ rệt so với nồng độ cần thiết để chiếm phân nửa thụ thể IGF-1 và qua đó hoạt hóa đường tăng sinh mitogen do thụ thể IGF-1 khởi xướng. Nồng độ sinh lý của IGF-1 nội sinh có thể kích hoạt đường tăng sinh mitogen; tuy nhiên, nồng độ trị liệu trong liệu pháp insulin, bao gồm liệu pháp Toujeo, thấp hơn đáng kể so với nồng độ dược lý cần thiết để kích hoạt đường IGF-1.

Trong một nghiên cứu được 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.

Tài liệu thông tin thuốc

5

THÔNG TIN SẢN PHẨM

5

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.

Tài liệu thông tin thuốc

6

THÔNG TIN SẢN PHẨM

6

Liều dùng – Cách dùng

Luôn luôn dùng thuốc này đúng như lời bác sĩ đã dặn. Hãy hỏi lại bác sĩ, dược sĩ hoặc y tá nếu bạn không biết chắc. Mặc dù Toujeo chứa cùng một hoạt chất như insulin glargine 100 đơn vị/ml, nhưng hai thuốc này không thể thay thế lẫn nhau. Việc chuyển từ liệu pháp insulin này sang liệu pháp insulin khác đòi hỏi phải có ý kiến bác sĩ, sự giám sát y khoa và theo dõi đường huyết. Xin hỏi bác sĩ để biết thêm thông tin.

Liều dùng:

Bút tiêm nạp sẵn Toujeo SoloStar có thể tiêm được liều từ 1 đến 80 đơn vị trong mỗi lần tiêm, điều chỉnh từng nấc 1 đơn vị. Cửa sổ chỉ liều trên bút tiêm SoloStar cho thấy số đơn vị Toujeo được tiêm. Không cần tính lại liều lượng.

Dựa vào lối sống, kết quả xét nghiệm đường huyết và việc sử dụng insulin trước đây của bạn, bác sĩ sẽ cho biết:

- Bạn cần dùng bao nhiêu Toujeo mỗi ngày và vào giờ nào.
- Khi nào bạn cần kiểm tra đường huyết, và có cần xét nghiệm nước tiểu hay không.
- Khi nào bạn cần tiêm liều cao hơn hoặc thấp hơn.

Toujeo là insulin tác động dài. Bác sĩ có thể sẽ cho dùng thuốc này kèm với một insulin tác động ngắn, hoặc với các thuốc chống đái tháo đường khác.

Nếu bạn dùng nhiều hơn một loại insulin, luôn luôn phải bảo đảm dùng đúng loại insulin bằng cách kiểm tra nhãn insulin trước mỗi lần tiêm. Nếu không biết chắc, hãy hỏi bác sĩ hoặc dược sĩ.

Nhiều yếu tố có thể ảnh hưởng đến mức đường huyết của bạn. Bạn cần biết những yếu tố này để có thể phản ứng đúng đắn với những thay đổi của mức đường huyết và đề phòng đường huyết quá cao hoặc quá thấp.

Tài liệu thông tin thuốc

7

THÔNG TIN SẢN PHẨM

6

Liều dùng – Cách dùng

Giờ tiêm thuốc linh hoạt:

- Tiêm Toujeo mỗi ngày một lần tốt nhất vào cùng một giờ mỗi ngày.
- Khi cần, có thể tiêm trong vòng 3 giờ trước hoặc sau giờ tiêm thuốc thường lệ.

Sử dụng trên bệnh nhân cao tuổi (65 tuổi trở lên):

Nếu là người ≥ 65 tuổi, hãy nói cho bác sĩ biết vì có thể bạn cần dùng liều thấp hơn.

Nếu có bệnh gan hoặc bệnh thận:

Nếu bạn có bệnh gan hoặc bệnh thận, hãy nói cho bác sĩ biết vì có thể bạn cần dùng liều thấp hơn.

Trước khi tiêm Toujeo:

- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trong tờ hướng dẫn.
- Nếu không tuân thủ tất cả những hướng dẫn này, bạn có thể tiêm quá nhiều hoặc quá ít insulin.

Tài liệu thông tin thuốc

8

THÔNG TIN SẢN PHẨM

6

Liều dùng – Cách dùng

Cách dùng:

- Toujeo được tiêm dưới da.
- Tiêm vào mặt trước đùi, cánh tay, hoặc trước bụng.**
- Mỗi ngày nên thay đổi vị trí tiêm trong vùng tiêm đã chọn. Làm vậy sẽ giảm nguy cơ teo da hoặc dày da (xem thêm thông tin ở mục "Các tác dụng phụ khác").

Để phòng khả năng lây bệnh, không bao giờ dùng bút tiêm insulin cho nhiều hơn một người, ngay cả khi đã thay kim.

Luôn luôn phải gắn một kim mới vô khuẩn trước mỗi lần tiêm. Đừng bao giờ dùng lại kim tiêm. Dùng lại kim tiêm làm tăng nguy cơ ngứa kim và vì thế có thể gây non liều hoặc quá liều insulin. Kim đã sử dụng phải được thải bỏ trong thùng chứa vật sắc nhọn hoặc theo sự chỉ dẫn của dược sỹ hay qui định của địa phương.

Không được dùng Toujeo :

- Không được tiêm vào tĩnh mạch, vì sẽ làm thay đổi tác động của thuốc và làm đường huyết giảm quá thấp.
- Không dùng trong bơm insulin truyền tĩnh mạch.
- Không dùng nếu thuốc có các hạt lợn cợn. Dung dịch thuốc phải trong, không màu và giống như nước.

Không được dùng bơm tiêm để lấy Toujeo từ bút tiêm SoloStar, nếu không, có thể gây quá liều nặng.

Không dùng nếu bút tiêm SoloStar bị hỏng, không được bảo quản đúng cách, nếu bạn không biết nó có hoạt động bình thường không hoặc bạn nhận thấy việc kiểm soát đường huyết trở nên xấu hơn ngoài dự kiến.

Vứt bỏ bút tiêm này và dùng một bút tiêm mới.

Hãy nói chuyện với bác sỹ, dược sỹ hoặc y tá nếu bạn gặp trục trặc với bút tiêm.

Tài liệu thông tin thuốc

9

THÔNG TIN SẢN PHẨM

6

Liều dùng – Cách dùng

Nếu quên dùng Toujeo:

Khi cần, có thể tiêm Toujeo trong vòng 3 giờ trước hoặc sau giờ tiêm thuốc thường lệ.

Nếu bỏ sót một liều Toujeo hoặc không tiêm đủ liều insulin, mức đường huyết có thể tăng khá cao (tăng đường huyết). Hãy kiểm tra đường huyết thường xuyên.

- Không được tiêm liều gấp đôi để bù vào liều quên dùng.
- Kiểm tra đường huyết và tiêm liều kế tiếp vào giờ thường lệ.

Nếu ngưng dùng Toujeo:

Không được ngưng dùng thuốc này mà không nói cho bác sỹ biết. Nếu tùy tiện ngưng dùng, đường huyết có thể tăng rất cao và gây tích tụ axit trong máu (nhiễm toan ceton).

Nếu có bất kỳ thắc mắc nào khác về việc sử dụng thuốc, hãy hỏi bác sỹ, dược sỹ hoặc y tá.

Tài liệu thông tin thuốc

10

THÔNG TIN SẢN PHẨM

7 Chống chỉ định

Không được dùng Toujeo: Nếu bạn dị ứng với insulin glargine hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

8 Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

Toujeo không phải là insulin được chọn để điều trị nhiễm toan ceton do đái tháo đường. Thay vào đó, trong những trường hợp này khuyến cáo nên tiêm tĩnh mạch insulin thường (regular).

Trường hợp không đủ kiểm soát đường huyết, hoặc bệnh nhân có khuynh hướng có các cơn tăng hoặc hạ đường huyết, cần xem xét lại sự tuân trị của bệnh nhân, các vị trí tiêm, kỹ thuật tiêm phù hợp và tất cả các yếu tố liên quan khác trước khi xem xét đến việc điều chỉnh liều.

Hạ đường huyết:

Thời gian xuất hiện hạ đường huyết phụ thuộc vào hồ sơ tác động của insulin được sử dụng và do đó có thể thay đổi khi phác đồ điều trị thay đổi.

Cần thận trọng đặc biệt và tăng cường theo dõi đường huyết ở những bệnh nhân mà cơn hạ đường huyết có thể ảnh hưởng nghiêm trọng trên lâm sàng, ví dụ những bệnh nhân có hẹp đáng kể động mạch vành hoặc các mạch máu nuôi não (nguy cơ biến chứng tim mạch hoặc biến chứng ở não do hạ đường huyết), cũng như ở 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).

Tài liệu thông tin thuốc

11

THÔNG TIN SẢN PHẨM

8 Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

Hạ đường huyết:

Bệnh nhân cần ý thức được các tình huống mà triệu chứng cảnh báo về hạ đường huyết giảm đi. Các triệu chứng cảnh báo hạ đường huyết có thể thay đổi, ít rõ rệt hơn hoặc vắng hẳn ở một số nhóm nguy cơ nhất định. Các tình huống này bao gồm những bệnh nhân:

- Có kiểm soát đường huyết cải thiện rõ rệt.
- Có hạ đường huyết tăng dần.
- Lớn tuổi.
- Sau khi chuyển đổi từ insulin động vật sang insulin người.
- Có bệnh thần kinh tự chủ.
- Có tiền sử đái tháo đường lâu dài.
- Đang bị bệnh lý tâm thần.
- Đang được điều trị đồng thời với một số thuốc khác (xem mục Tương tác, tương kỵ của thuốc).

Những tình huống như vậy có thể gây hạ đường huyết nặng (và có thể bị mất tri giác) trước khi bệnh nhân kịp nhận biết hạ đường huyết.

Tác dụng kéo dài của insulin glargine tiêm dưới da có thể làm chậm phục hồi hạ đường huyết. Nếu ghi nhận giá trị HbA1c bình thường hoặc giảm, cần cân nhắc khả năng tái phát các cơn hạ đường huyết mà không nhận thức được (đặc biệt về đêm).

Tài liệu thông tin thuốc

12

THÔNG TIN SẢN PHẨM

8

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

Hạ đường huyết:

Bệnh nhân cần tuân thủ chế độ liều dùng và chế độ ăn kiêng, sử dụng insulin đúng cách và nhận biết được các triệu chứng hạ đường huyết để giảm nguy cơ hạ đường huyết. Các yếu tố làm tăng sự nhạy cảm với hạ đường huyết cần được theo dõi chặt chẽ và có thể cần điều chỉnh liều. Các yếu tố này bao gồm:

- Thay đổi khu vực tiêm.
- Cải thiện sự nhạy cảm với insulin (ví dụ: bằng cách loại bỏ các yếu tố căng thẳng).
- Hoạt động thể chất thay đổi, tăng cường hoặc kéo dài.
- Bệnh gian phát (ví dụ: nôn mửa, tiêu chảy),
- Ăn uống không đầy đủ.
- Bỏ bữa ăn.
- Uống rượu.
- Một số rối loạn nội tiết không bù trừ (ví dụ: trong chứng suy giáp, suy thùy trước tuyến yên, hoặc suy tuyến thượng thận).
- Điều trị đồng thời với một số thuốc khác (xem mục Tương tác, tương kỵ của thuốc).

Tài liệu thông tin thuốc

13

THÔNG TIN SẢN PHẨM

8

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

Chuyển đổi giữa insulin glargine 100 đơn vị/ml và Toujeo:

Vì insulin glargine 100 đơn vị/ml và Toujeo không tương đương sinh học với nhau và không thể thay thế lẫn nhau, nên việc chuyển đổi có thể cần thay đổi liều dùng và chỉ nên thực hiện dưới sự giám sát y khoa chặt chẽ (xem mục Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc).

Chuyển đổi giữa các insulin khác và Toujeo:

Chỉ nên thực hiện việc chuyển đổi giữa một loại hoặc một nhãn hiệu insulin khác và Toujeo dưới sự giám sát y khoa chặt chẽ. Sự thay đổi về hàm lượng, nhãn hiệu (nhà sản xuất), loại insulin (thường, NPH, chậm, tác dụng dài, v.v...), nguồn gốc (động vật, người, chất tương đồng insulin người) và/hoặc phương pháp sản xuất có thể dẫn đến việc thay đổi liều lượng (xem mục Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc).

Bệnh gian phát:

Bệnh gian phát đòi hỏi theo dõi chuyển hoá chặt chẽ hơn. Nhiều trường hợp cần chỉ định xét nghiệm nước tiểu tìm thể ceton, và thường thì cần điều chỉnh liều insulin. Nhu cầu về insulin thường tăng lên. Bệnh nhân đái tháo đường týp 1 phải tiếp tục tiêu thụ ít nhất là một lượng nhỏ carbohydrate một cách đều đặn, ngay cả khi họ chỉ có thể ăn ít hoặc không thể ăn, hoặc đang bị nôn mửa v.v... 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.

Tài liệu thông tin thuốc

14

THÔNG TIN SẢN PHẨM

8 Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

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 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 "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'.

Tài liệu thông tin thuốc

THÔNG TIN SẢN PHẨM

9 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 thu 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.

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.

Tài liệu thông tin thuốc

THÔNG TIN SẢN PHẨM

10 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 thức 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.

11 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.

Tài liệu thông tin thuốc

17

THÔNG TIN SẢN PHẨM

11 Tương tác, tương kỵ của thuốc

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.
- Fluoxetine - 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.

Tài liệu thông tin thuốc

18

THÔNG TIN SẢN PHẨM

11 Tương tác, tương kỵ của thuốc

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.

Tài liệu thông tin thuốc

19

THÔNG TIN SẢN PHẨM

11 Tương tác, tương kỵ của thuốc

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.

Thuốc chẹn beta:

Thuốc chẹn beta cũng như các "thuốc liệt giao cảm khác" (ví dụ clonidine, guanethidine, reserpine – Dùng để trị cao huyết áp) có thể làm khó nhận biết những dấu hiệu báo động đường huyết đang giảm thấp (hạ đường huyết). Thậm chí chúng có thể che lấp hoặc chặn đứng các dấu hiệu đầu tiên của hạ đường huyết.

Pioglitazone dùng cùng lúc với insulin:

Một số bệnh nhân có bệnh đái tháo đường týp 2 và bệnh tim lâu ngày hoặc tiền sử đột quỵ khi được điều trị với pioglitazone và insulin trở nên bị suy tim. Nếu bạn có các dấu hiệu suy tim như khó thở khác thường, tăng cân nhanh hoặc phù nề khu trú, hãy báo cho bác sỹ biết càng sớm càng tốt.

Nếu bạn đang dùng bất kỳ thuốc nào nói trên (hoặc nếu không biết chắc), hãy hỏi ý kiến bác sỹ, dược sỹ hoặc y tá trước khi dùng Toujeo.

Toujeo và rượu:

Nồng độ đường trong máu có thể tăng hay giảm nếu bạn uống rượu. Bạn nên kiểm tra đường huyết thường xuyên hơn thường lệ.

Tài liệu thông tin thuốc

20

THÔNG TIN SẢN PHẨM

12 Tác dụng không mong muốn của thuốc

Như tất cả các thuốc khác, Toujeo có thể gây tác dụng phụ, tuy không phải ai cũng gặp.

Nếu để ý thấy những dấu hiệu của mức đường huyết quá thấp (hạ đường huyết), hãy hành động ngay để tăng mức đường huyết.

Hạ đường huyết có thể rất nghiêm trọng và rất hay gặp khi điều trị insulin (có thể xảy ra ở 1/10 số bệnh nhân).

Mức đường huyết thấp nghĩa là không có đủ chất đường trong máu.

Nếu đường huyết giảm quá thấp, bạn có thể bị bất tỉnh (mất tri giác).

Hạ đường huyết nặng có thể gây tổn thương não và đe dọa tính mạng.

Phản ứng dị ứng nặng (hiếm gặp, xảy ra ở $\leq 1/1000$ số bệnh nhân). Dấu hiệu có thể là nổi mẩn và ngứa toàn thân, phù nề ở da hoặc miệng, khó thở, buồn nôn (tụt huyết áp) kèm nhịp tim nhanh và vã mồ hôi. Các phản ứng dị ứng nặng có thể đe dọa tính mạng.

Hãy báo ngay cho bác sĩ nếu bạn để ý thấy những dấu hiệu của phản ứng dị ứng nặng.

Tài liệu thông tin thuốc

21

THÔNG TIN SẢN PHẨM

12 Tác dụng không mong muốn của thuốc

Các tác dụng phụ khác:

Hãy báo cho bác sĩ, dược sĩ hoặc y tá biết nếu bạn có bất kỳ tác dụng phụ nào sau đây.

• **Hay gặp (xảy ra ở $\leq 1/10$ số bệnh nhân):**

- Thay đổi trên da chỗ tiêm: Nếu tiêm insulin quá nhiều lần ở cùng một chỗ, da có thể bị nhăn nhúm (teo mỡ) hoặc dày lên (phì đại mỡ). Insulin sẽ không có tác dụng tốt. Thay đổi vị trí tiêm ở mỗi lần tiêm sẽ giúp đề phòng những thay đổi bất thường này.

- Phản ứng da và dị ứng tại chỗ tiêm: các dấu hiệu có thể là đỏ, đau quá mức khi tiêm, ngứa, nổi dát hoặc viêm. Phản ứng này có thể lan rộng quanh chỗ tiêm. Phần lớn những phản ứng nhẹ với insulin thường biến mất trong vòng vài ngày đến vài tuần.

• **Hiếm gặp (xảy ra ở $\leq 1/1.000$ số bệnh nhân):**

- Phản ứng mắt: sự thay đổi lớn trong kiểm soát đường huyết (tốt hơn hoặc tệ hơn) có thể gây xáo trộn thị lực. Nếu bạn có bệnh mắt liên quan với đái tháo đường gọi là "bệnh võng mạc tăng sinh", cơn hạ đường huyết rất thấp có thể gây mất thị lực tạm thời.

- Sưng bắp chân và cổ chân do tích tụ nước tạm thời trong cơ thể.

• **Rất hiếm (xảy ra ở $\leq 1/10.000$ số bệnh nhân):**

- Thay đổi vị giác (rối loạn vị giác).

- Đau cơ.

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc.

Tài liệu thông tin thuốc

22

THÔNG TIN SẢN PHẨM

13 Quá liều và cách xử trí

Nếu đã tiêm quá nhiều Toujeo, mức đường huyết của bạn có thể giảm quá thấp. Hãy kiểm tra đường huyết và ăn nhiều hơn để phòng hạ đường huyết.

14 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 hoặc mang theo để dự phòng:

Không được bảo quản bút tiêm trong tủ lạnh. Bút tiêm có thể được bảo quản tối đa 6 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.

Tài liệu thông tin thuốc

23

THÔNG TIN SẢN PHẨM

15 Hạn dùng

30 tháng kể từ ngày sản xuất.

16 Tiêu chuẩn

Tiêu chuẩn cơ sở

17 Cơ sở sản xuất

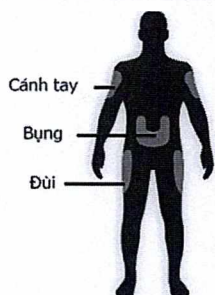
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH,
Industriepark Höchst, Brüningstraße 50, D-65926 Frankfurt am Main, Đức.

Tài liệu thông tin thuốc

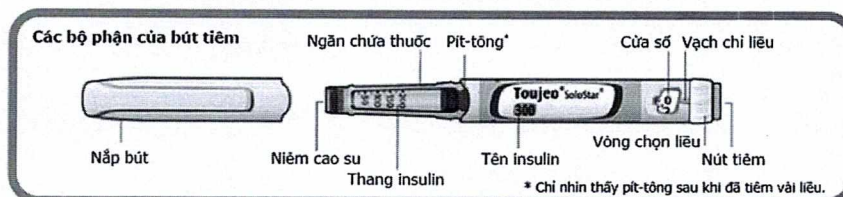
24

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG BÚT TIÊM

Vị trí tiêm



Các bộ phận của bút tiêm



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

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

Thông tin quan trọng

- Không dùng chung bút tiêm.
- Không được dùng bút tiêm khi nó bị hỏng hoặc khi 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.

Tài liệu thông tin thuốc

25

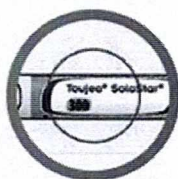
HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG BÚT TIÊM

1 Kiểm tra bút tiêm

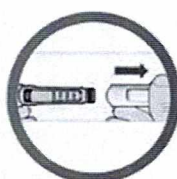
Lấy bút tiêm mới ra khỏi tủ lạnh ít nhất 1 giờ trước khi tiêm. Tiêm thuốc còn lạnh sẽ đau hơn.

A Kiểm tra tên và hạn dùng trên nhãn bút

- Phải bảo đảm dùng đúng 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.

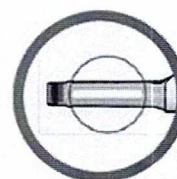


B Tháo nắp bút



C Kiểm tra độ trong của insulin

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



Tài liệu thông tin thuốc

26

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG BÚT TIÊM

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.



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.



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

Tài liệu thông tin thuốc

27

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG BÚT TIÊM

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 vận vòng chọn liều cho đến khi vạch chỉ liều nằm giữa số 2 và số 4.



B

Áp 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.

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

Tài liệu thông tin thuốc

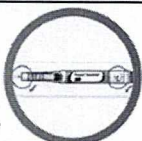
28

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG BÚT TIÊM

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.



Cách đọc cửa sổ chỉnh 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

Số đơn vị insulin trong bút

- Bút tiêm chứa tổng cộng 450 đơn vị insulin. Có thể chọn liều từ 1 đến 80 đơn vị theo từng nấc 1 đơn vị. Mỗi bút tiêm chứa nhiều hơn 1 liều. Tài liệu thông tin thuốc
- Có thể phòng ngừa còn lại bao nhiêu đơn vị insulin bằng cách nhìn vị trí của pít-tông trên thang insulin.

29

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG BÚT TIÊM

5 Tiêm liều đã chọn

A Chọn vị trí tiêm như trên hình



B Chích kim vào da

- Đừng chạm vào nút tiêm.



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



Nếu thấy khó ấn nút tiêm:

- Đừng ráng sức vì có thể làm gãy bút.
- 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.

Tài liệu thông tin thuốc

30

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG BÚT TIÊM

6

Tháo 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 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 sĩ, dược sĩ hoặc y tá.

C

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

Tài liệu thông tin thuốc

31

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG BÚT TIÊM

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.

Tài liệu thông tin thuốc

32



INSULIN NỀN TÁC ĐỘNG KÉO DÀI

- 1 Giảm glucose máu ổn định & kéo dài hơn so với insulin glargine U100
- 2 PK/PD phẳng hơn insulin glargine U100
- 3 Thời gian tác dụng lên đến 36 giờ
- 4 Tiêm 1 lần mỗi ngày, thời gian tiêm linh hoạt ± 3 giờ
- 5 Hạn dùng sau khi sử dụng lần đầu: 6 tuần

KẾT LUẬN

Tài liệu thông tin thuốc

33



**XIN CHÂN THÀNH CẢM ƠN
QUÝ BÁC SĨ, DƯỢC SĨ!**

Tài liệu thông tin thuốc

34

Số GPLH	Tên thuốc	Hoạt chất	Hàm lượng	Số quyết định	Năm cấp	Đợt cấp	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn	Tuổi thọ
QLSP-1113-18	Toujeo Solostar	Insulin glargine 300U/ml	300U/ml	693/QĐ-QLD	03/10/2018	Đợt 36	Dung dịch tiêm	Hộp 5 bút tiêm nạp sẵn thuốc x 1,5ml	TCCS	30 tháng

Thông tin thay đổi/bổ sung (Mã hồ sơ: 91803/TT91 - Ngày tiếp nhận: 16/04/2024)

Vui lòng xem tài liệu tại tab Tài liệu công bố (nếu có).

Nội dung thay đổi, bổ sung	Thông tin đã duyệt	Thông tin đề nghị thay đổi, bổ sung
Địa chỉ đăng ký	số 10 Hàm Nghi, P. Bến Nghé, Q. 1, TPHCM, Việt Nam	Phòng 14.01 – Tầng 14 và Tầng 15, Tháp 2, Tòa nhà The Nexus, 3A-3B Tôn Đức Thắng, Phường Bến Nghé, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam



**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: 21500/QLD-KD
V/v điều chỉnh địa chỉ văn
phòng trên Giấy chứng nhận

Hà Nội, ngày 26 tháng 12 năm 2019



Kính gửi: Công ty TNHH Sanofi - Aventis Việt Nam
Số 10 Hàm Nghi, Phường Bến Nghé, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh.

Cục Quản lý Dược nhận được công văn số 06/2019/SAV-LEG đề ngày 22/10/2019 của Công ty về việc đề nghị điều chỉnh địa chỉ văn phòng trên Giấy chứng nhận đáp ứng “Thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc”, đính kèm Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp công ty trách nhiệm hữu hạn một thành viên số 0300782774 do Sở Kế hoạch và đầu tư thành phố Hồ Chí Minh cấp lần đầu ngày 19/12/2008, đăng ký thay đổi lần thứ 5 ngày 17/10/2019. Cục Quản lý Dược có ý kiến như sau:

1. Đồng ý với đề nghị điều chỉnh địa chỉ văn phòng của Công ty tại Giấy chứng nhận số 331/GCN-QLD ngày 22/5/2019 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc cấp Giấy chứng nhận đáp ứng “Thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc” cho Công ty TNHH Sanofi-Aventis Việt Nam như sau:

- Địa chỉ văn phòng cũ:

Số 123, Đường Nguyễn Khoái, Phường 01, Quận 4, Thành phố Hồ Chí Minh.

No. 123, Nguyen Khoai Road, Ward 01, District 4, Ho Chi Minh City

- Địa chỉ văn phòng được điều chỉnh:

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

No. 10 Ham Nghi, Ben Nghe Ward, District 1, Ho Chi Minh City.

2. Các nội dung khác tại các Giấy chứng nhận số 331/GCN-QLD; Quyết định số 331/QĐ-QLD ngày 22/5/2019 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược không thay đổi.

Cục Quản lý Dược thông báo để Công ty biết./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- CT. Vũ Tuấn Cường (để b/c);
- Lưu: VT, KD (M).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Đỗ Văn Đông



Ký bởi: CỤC QUẢN
LÝ DƯỢC
Cơ quan: BỘ Y TẾ
Ngày ký: 14-05-
2024 17:39:12
+07:00

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: 308 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 14 tháng 05 năm 2024



QUYẾT ĐỊNH

**Về việc ban hành Danh mục 40 vắc xin, sinh phẩm
được cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 50**

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Căn cứ Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016;

Căn cứ Nghị định số 95/2022/NĐ-CP ngày 15/11/2022 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Căn cứ Thông tư số 08/2022/TT-BYT ngày 05/09/2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

Căn cứ Quyết định số 1969/QĐ-BYT ngày 26/4/2023 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Cục Quản lý Dược thuộc Bộ Y tế;

Căn cứ kết luận của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc - Bộ Y tế;

Theo đề nghị của Trưởng phòng Đăng ký thuốc, Cục Quản lý Dược.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Ban hành kèm theo Quyết định này Danh mục 40 vắc xin, sinh phẩm được cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 50, bao gồm:

1. Danh mục 01 sinh phẩm được cấp giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 05 năm - Đợt 50 (*Phụ lục I kèm theo Quyết định này*).

2. Danh mục 08 vắc xin, sinh phẩm được cấp giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 03 năm - Đợt 50 (*Phụ lục II kèm theo Quyết định này*).

3. Danh mục 22 vắc xin, sinh phẩm được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 05 năm - Đợt 50 (*Phụ lục III kèm theo Quyết định này*).

4. Danh mục 09 sinh phẩm được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 03 năm - Đợt 50 (*Phụ lục IV kèm theo Quyết định này*).

Điều 2. Cơ sở sản xuất và cơ sở đăng ký thuốc có trách nhiệm:

1. Sản xuất, cung cấp thuốc vào Việt Nam theo đúng các hồ sơ, tài liệu đã đăng ký với Bộ Y tế và phải in số đăng ký được Bộ Y tế Việt Nam cấp lên nhãn thuốc.

2. Chấp hành đầy đủ pháp luật của Việt Nam và các quy định của Bộ Y tế về sản xuất, nhập khẩu thuốc và lưu hành thuốc tại Việt Nam, nếu có bất cứ thay đổi gì trong quá trình lưu hành thuốc ở nước sở tại và ở Việt Nam thì phải báo cáo ngay cho Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế Việt Nam.

3. Thực hiện việc cập nhật tiêu chuẩn chất lượng của thuốc theo quy định tại Thông tư số 11/2018/TT-BYT ngày 04/5/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc, Thông tư số 03/2020/TT-BYT ngày 22/01/2020 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư 11/2018/TT-BYT quy định về chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

4. Cập nhật nhãn thuốc, tờ hướng dẫn sử dụng thuốc theo quy định tại Thông tư số 01/2018/TT-BYT ngày 18/01/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định ghi nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc trong thời hạn 06 tháng kể từ ngày ký ban hành Quyết định này, theo hình thức thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc quy định tại Thông tư số 08/2022/TT-BYT đối với thuốc chưa cập nhật nội dung nhãn thuốc, tờ hướng dẫn sử dụng thuốc theo quy định tại Thông tư số 01/2018/TT-BYT của Bộ trưởng Bộ Y tế.

5. Sau 12 tháng kể từ ngày ký ban hành Quyết định này, các thuốc được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Phụ lục III, IV có thay đổi về nội dung hành chính (*bao gồm cả mẫu nhãn, tờ hướng dẫn sử dụng*) phải sản xuất (đối với vắc xin, sinh phẩm sản xuất trong nước), nhập khẩu (đối với vắc xin, sinh phẩm nhập khẩu), lưu hành với các nội dung đã được phê duyệt thay đổi trong hồ sơ đăng ký gia hạn.

6. Phối hợp với các cơ sở y tế dự phòng, cơ sở điều trị để thực hiện theo đúng các quy định hiện hành về thuốc kê đơn, theo dõi an toàn, hiệu quả, tác dụng không mong muốn của thuốc trên người Việt Nam và tổng hợp, báo cáo theo quy định tại Điều 5 Thông tư số 08/2022/TT-BYT ngày 05/9/2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc đối với các thuốc thuộc Danh mục ban hành kèm theo Quyết định này.

7. Cơ sở đăng ký thuốc phải bảo đảm duy trì điều kiện hoạt động trong thời hạn hiệu lực của giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc. Trong trường hợp không còn đáp ứng đủ điều kiện hoạt động, cơ sở đăng ký phải có trách nhiệm thực hiện thay đổi cơ sở đăng ký theo quy định tại Thông tư số 08/2022/TT-BYT ngày 05/9/2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày cơ sở đăng ký không còn đủ điều kiện hoạt động.

8. Cơ sở đăng ký thuốc phải báo cáo Bộ Y (Cục Quản lý Dược) về cập nhật tình trạng đáp ứng Thực hành tốt sản xuất của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc. Trường hợp cơ sở sản xuất bị thu hồi giấy phép sản xuất hoặc không đáp ứng Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc ở nước sở tại, cơ sở phải thực hiện việc báo cáo trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày có thông báo của cơ quan quản lý có thẩm quyền nước sở tại theo quy định tại điểm d khoản 1 Điều 100 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Dược.

9. Thuốc số thứ tự 1 tại Phụ lục IV Quyết định này: sau khi được gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc, công ty đăng ký phải nộp hồ sơ lâm sàng theo hình thức thay đổi, bổ sung quy định tại Phụ lục II Thông tư số 08/2022/TT-BYT để được tiếp tục xem xét gia hạn giấy đăng ký lưu hành cho lần tiếp theo.

10. Các thuốc số thứ tự 2, 3 tại Phụ lục IV Quyết định này: sau khi được gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc, công ty đăng ký phải nộp hồ sơ lâm sàng hay công thức tham chiếu theo hình thức thay đổi, bổ sung quy định tại Phụ lục II Thông tư số 08/2022/TT-BYT để được tiếp tục xem xét gia hạn giấy đăng ký lưu hành cho lần tiếp theo.

Điều 3. Các thuốc được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Phụ lục III và Phụ lục IV Quyết định này được tiếp tục sử dụng số đăng ký đã cấp trước khi gia hạn trong thời hạn tối đa 12 tháng kể từ ngày được cấp số đăng ký gia hạn theo quy định tại Phụ lục VI ban hành kèm theo Thông tư số 08/2022/TT-BYT.

Điều 4. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

Điều 5. Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương và Giám đốc cơ sở sản xuất và cơ sở đăng ký có thuốc tại Điều 1 chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 5;
- Bộ trưởng BHYT (để b/c);
- Thứ trưởng Đỗ Xuân Tuyên (để b/c);
- Cục Quân y - Bộ Quốc phòng, Cục Y tế - Bộ Công an
- Cục Y tế GTVT - Bộ Giao thông vận tải; Tổng Cục Hải quan - Bộ Tài chính;
- Bảo hiểm xã hội Việt Nam;
- Bộ Y tế: Vụ PC, Cục YTDP, Cục KHCN&ĐT; Cục QLKCB, Thanh tra Bộ, Văn phòng NRA, Văn phòng HĐTV cấp GDKLH thuốc, NLLT; Trung tâm mua sắm QG;
- Viện KĐQG VX&SPYT, Viện VSDTTW;
- Tổng Công ty Dược VN – CTCP, Các Công ty XNK dược phẩm (xem Website Cục QLD);
- Các Bệnh viện & Viện có giường bệnh trực thuộc BHYT;
- Cục QLD: các phòng QLGT, QLKDD, QLCLT, PCHN, VP Cục, Website Cục QLD;
- Lưu: VT, ĐKT (4b).

CỤC TRƯỞNG



Vũ Tuấn Cường

Phụ lục I

**DANH MỤC 01 SINH PHẨM Y TẾ ĐƯỢC CẤP GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH
TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 5 NĂM - ĐỢT 50**

(Kèm theo quyết định số: ...308...../QĐ-QLD, ngày 14../05../2024 của Cục Quản lý Dược)

STT (1)	Tên thuốc (2)	Hoạt chất chính – Hàm lượng (3)	Dạng bào chế (4)	Quy cách đóng gói (5)	Tiêu chuẩn (6)	Tuổi thọ (tháng) (7)	Số đăng ký (8)
------------	------------------	---------------------------------------	------------------------	--------------------------	----------------------	----------------------------	-------------------

1. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Thương mại Dịch vụ Kỹ thuật Đức Việt (Địa chỉ: Số 1, ngách 26/31 Nguyễn Hồng, phường Láng Hạ, quận Đống Đa, Hà Nội, Việt Nam)

1.1. Cơ sở sản xuất: Panpharma GmbH (Địa chỉ: Bunsenstrasse 4, 22946 Tritttau, Đức)

1	Heparin Sodium Panpharma 5000 IU/ml	Heparin natri 5000IU/ml	Dung dịch tiêm	Hộp 25 lọ x 5ml	NSX	60	400410303124
---	--	----------------------------	-------------------	-----------------	-----	----	--------------

Ghi chú:

1. Cách ghi tiêu chuẩn chất lượng thuốc tại cột (6):

- Nhà sản xuất (NSX), Tiêu chuẩn nhà sản xuất (TCNSX), Tiêu chuẩn cơ sở (TCCS), In-house có ý nghĩa tương đương nhau, là tiêu chuẩn chất lượng thuốc do cơ sở sản xuất xây dựng và đều có thể được ghi trên nhãn thuốc.

- Cách viết tắt các tiêu chuẩn chất lượng dược điển: Dược điển Việt Nam (ĐĐVN), Dược điển Anh (BP), Dược điển Mỹ (USP), Dược điển Nhật Bản (JP), Dược điển Trung Quốc (CP), Dược điển Châu Âu (EP), Dược điển Quốc tế (IP)...

Phụ lục II

**DANH MỤC 08 VẮC XIN, SINH PHẨM Y TẾ ĐƯỢC CẤP GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH
TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 3 NĂM - ĐỢT 50**

(Kèm theo quyết định số: ..308...../QĐ-QLD, ngày 14../05../2024 của Cục Quản lý Dược)

STT (1)	Tên thuốc (2)	Hoạt chất chính – Hàm lượng (3)	Dạng bào chế (4)	Quy cách đóng gói (5)	Tiêu chuẩn (6)	Tuổi thọ (tháng) (7)	Số đăng ký (8)
------------	------------------	---------------------------------------	------------------------	--------------------------	----------------------	----------------------------	-------------------

1. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Dược Phẩm GSK Việt Nam (Địa chỉ: Phòng 702 và 703, Tầng 7, Tòa nhà Metropolitan Tower, số 235 đường Đồng Khởi, phường Bến Nghé, quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

1.1. Cơ sở sản xuất:

Cơ sở sản xuất kháng nguyên gE, sản xuất và đóng gói cấp 1 chất bổ trợ AS01B: GlaxoSmithKline Biologicals SA (Địa chỉ: Parc de la Noire Epine - Rue Fleming 20, Wavre, 1300, Bỉ);

Cơ sở đóng gói cấp 1 kháng nguyên gE: GlaxoSmithKline Biologicals (Địa chỉ cơ sở đóng gói cấp 1 kháng nguyên gE: 637 rue des Aulnois, Saint Amand les Eaux, 59230, Pháp);

Cơ sở đóng gói cấp 2: GlaxoSmithKline Vaccines S.r.l (Địa chỉ: Bellaria-Rosia-53018 Sovicille (SI), Ý);

Cơ sở xuất xưởng : GlaxoSmithKline Biologicals SA (Địa chỉ: Rue de l'Institut 89, Rixensart, 1330, Bỉ)

1	Shingrix	Mỗi liều 0,5ml sau hoàn nguyên chứa 50mcg kháng nguyên gE tái tổ hợp của vi rút Varicella Zoster (VZV) được bổ trợ với AS01B	Bột và hỗn dịch pha hỗn dịch tiêm	Hộp 1 lọ bột đông khô chứa 50mcg kháng nguyên gE tái tổ hợp của vi rút Varicella Zoster và 1 lọ chứa 0,5ml hỗn dịch chất bổ trợ AS01B	NSX	Lọ bột kháng nguyên gE: 60 tháng, lọ hỗn dịch chất bổ trợ AS01B: 36 tháng. Ngày hết hạn của thành phẩm là ngày hết hạn của thành phần có ngày hết hạn đến trước	540310303224
---	----------	--	-----------------------------------	---	-----	---	--------------

2. Cơ sở đăng ký: F. Hoffmann-La Roche Ltd. (Địa chỉ: Grenzacherstrasse 124, CH-4070, Basel, Thụy Sĩ)

2.1. Cơ sở sản xuất: Genentech Inc. (Địa chỉ: 4625 NE Brookwood Parkway, Hillsboro, OR 97124, Hoa Kỳ); **Cơ sở đóng gói:** F. Hoffmann-La Roche Ltd. (Địa chỉ: Wurmisweg, CH-4303 Kaiseraugst, Thụy Sĩ)

2	Herceptin	Trastuzumab 150mg	Bột để pha dung dịch đậm đặc để pha dung dịch tiêm truyền	Hộp 1 lọ	NSX	48	001410303324
---	-----------	-------------------	---	----------	-----	----	--------------

STT (1)	Tên thuốc (2)	Hoạt chất chính – Hàm lượng (3)	Dạng bào chế (4)	Quy cách đóng gói (5)	Tiêu chuẩn (6)	Tuổi thọ (tháng) (7)	Số đăng ký (8)
------------	------------------	---------------------------------------	------------------------	--------------------------	----------------------	----------------------------	-------------------

3. Cơ sở đăng ký: F. Hoffmann-La Roche Ltd. (Địa chỉ: Grenzacherstrasse 124, 4058, Basel, Thụy Sĩ)

3.1. Cơ sở sản xuất: F. Hoffmann-La Roche Ltd. (Địa chỉ: Wurmisweg, 4303 Kaiseraugst, Thụy Sĩ)

3	Vabysmo	Faricimab 6mg/0,05ml	Dung dịch tiêm	Hộp 1 lọ x 0,05ml và 1 kim lọc rút thuốc	NSX	30	760410303424
---	---------	-------------------------	-------------------	--	-----	----	--------------

4. Cơ sở đăng ký: Merck Sharp & Dohme (Asia) Ltd. (Địa chỉ: 27/F, Lee Garden Two, 28 Yun Ping Road, Causeway Bay, Hong Kong)

4.1. Cơ sở sản xuất:

Cơ sở sản xuất và đóng gói cấp 1: Merck Sharp & Dohme LLC (Địa chỉ: 770 Sumneytown Pike, West Point, PA 19486, Hoa Kỳ);

Cơ sở đóng gói cấp 2 và xuất xưởng: Merck Sharp & Dohme B.V. (Địa chỉ: Waarderweg 39, Haarlem, 2031 BN, Hà Lan)

4	Pneumovax 23	Mỗi liều vắc-xin (0,5 ml) chứa 25mcg mỗi loại trong số 23 loại huyết thanh polysaccharide của phế cầu khuẩn Đan Mạch: 1, 2, 3, 4, 5, 6B, 7F, 8, 9N, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15B, 17F, 18C, 19A, 19F, 20, 22F, 23F, 33F	Dung dịch tiêm	Hộp chứa 1 bơm tiêm đóng sẵn 0,5ml kèm 1 kim tiêm riêng biệt; Hộp chứa 1 bơm tiêm đóng sẵn 0,5ml kèm 2 kim tiêm riêng biệt	NSX	28	001310303524
---	-----------------	---	-------------------	--	-----	----	--------------

5. Cơ sở đăng ký: MI Pharma Private Limited (Địa chỉ: Unit No. 402 & 403, Viva Hub Town, Shankar Wadi, Village Mogra, Jogeshwari East, Mumbai - 40060, Ấn Độ)

5.1. Cơ sở sản xuất: Biocon Biologics Limited (Địa chỉ: Block No. B1, B2, B3, Q13 of Q1 and W20 & Unit S18, 1st Floor, Block B4, Special Economic Zone, Plot No. 2, 3, 4 & 5 Phase IV, Bommasandra-Jigani Link Road, Bommasandra Post, Bengaluru - 560 099, Ấn Độ)

5	Abevmy - 100	Bevacizumab 100mg/4ml	Dung dịch đậm đặc pha tiêm truyền tĩnh mạch	Hộp 1 lọ x 4ml	NSX	24	890410303624
6	Abevmy - 400	Bevacizumab 400mg/16ml	Dung dịch đậm đặc pha tiêm truyền tĩnh mạch	Hộp 1 lọ x 16ml	NSX	24	890410303724
7	Fulphila 6mg/0.6ml	Pegfilgrastim (r- DNA origin) 6mg/0,6ml	Dung dịch tiêm	Hộp 1 bơm tiêm đóng sẵn 6mg/0,6ml	NSX	36	890410303824

STT (1)	Tên thuốc (2)	Hoạt chất chính – Hàm lượng (3)	Dạng bào chế (4)	Quy cách đóng gói (5)	Tiêu chuẩn (6)	Tuổi thọ (tháng) (7)	Số đăng ký (8)
------------	------------------	---------------------------------------	------------------------	--------------------------	----------------------	----------------------------	-------------------

6. Cơ sở đăng ký: Takeda Pharmaceuticals (Asia Pacific) Pte. Ltd. (Địa chỉ: 8, Marina Boulevard, #05-02 Marina Bay Financial Centre, Singapore 018981, Singapore)

6.1. Cơ sở sản xuất:

Cơ sở sản xuất và đóng gói sơ cấp : IDT Biologika GmbH (Địa chỉ: Am Pharmapark, 06861 Dessau-Rosslau, Đức);

Cơ sở đóng gói thứ cấp và xuất xưởng: Takeda GmbH (Địa chỉ: Production Site Singen, Robert-Bosch-Str. 8, 78224 Singen, Đức);

Cơ sở sản xuất dung môi dạng ống tiêm đóng sẵn: 1. Baxter Pharmaceutical Solutions LLC (Địa chỉ: 927 South Curry Pike, Bloomington, IN, 47403, Hoa Kỳ); **2. Catalent Belgium S.A.** (Địa chỉ: Font Saint Landry 10, 1120 Brussels, Bỉ);

Cơ sở sản xuất dung môi dạng lọ: Takeda GmbH (Địa chỉ: Production Site Singen, Robert-Bosch-Str. 8, 78224 Singen, Đức)

8	Qdenga	Mỗi liều vắc xin 0,5ml sau khi hoàn nguyên chứa: Tuýp huyết thanh 1 virus Dengue (virus sốt xuất huyết) (sống, giảm độc lực) $\geq 3,3$ log 10 PFU; Tuýp huyết thanh 2 virus Dengue (virus sốt xuất huyết) (sống, giảm độc lực) $\geq 2,7$ log 10 PFU; Tuýp huyết thanh 3 virus Dengue (virus sốt xuất huyết) (sống, giảm độc lực) $\geq 4,0$ log 10 PFU; Tuýp huyết thanh 4 virus Dengue (virus sốt xuất huyết) (sống, giảm độc lực) $\geq 4,5$ log 10 PFU	Bột pha tiêm	Mỗi lọ bột chứa 1 liều vắc xin. Hộp 1 lọ bột và 1 lọ dung môi; Hộp 10 lọ bột và 10 lọ dung môi; Hộp 1 lọ bột và 1 xylanh bơm sẵn dung môi và 2 kim tiêm; Hộp 5 lọ bột và 5 xylanh bơm sẵn dung môi và 10 kim tiêm; Hộp 1 lọ bột và 1 xylanh bơm sẵn dung môi; Hộp 5 lọ bột và 5 xylanh bơm sẵn dung môi	NSX	18	400310303924
---	--------	--	--------------	---	-----	----	--------------

Ghi chú:

1. Cách ghi tiêu chuẩn chất lượng thuốc tại cột (6):

- Nhà sản xuất (NSX), Tiêu chuẩn nhà sản xuất (TCNSX), Tiêu chuẩn cơ sở (TCCS), In-house có ý nghĩa tương đương nhau, là tiêu chuẩn chất lượng thuốc do cơ sở sản xuất xây dựng và đều có thể được ghi trên nhãn thuốc.

- Cách viết tắt các tiêu chuẩn chất lượng dược điển: Dược điển Việt Nam (ĐĐVN), Dược điển Anh (BP), Dược điển Mỹ (USP), Dược điển Nhật Bản (JP), Dược điển Trung Quốc (CP), Dược điển Châu Âu (EP), Dược điển Quốc tế (IP)...

Phụ lục III

**DANH MỤC 22 VẮC XIN, SINH PHẨM Y TẾ ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH
TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 5 NĂM - ĐỢT 50**

(Kèm theo quyết định số: .308...../QĐ-QLD, ngày 14./05./2024 của Cục Quản lý Dược)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính – Hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn	Tuổi thọ (tháng)	Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp)	Số lần gia hạn (9)
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)

1. Cơ sở đăng ký: Abbott Laboratories (Singapore) Private Limited (Địa chỉ: 3 Fraser Street, #23-28 DUO Tower Singapore 189352, Singapore)

1.1. Cơ sở sản xuất: Abbott Biologicals B.V. (Địa chỉ cơ sở sản xuất thành phẩm: Veerweg 12, 8121 AA Olst, Hà Lan; Địa chỉ sản xuất bán thành phẩm đơn giá và tử giá: C.J. van Houtenlaan 36, 1381 CP Weesp, Hà Lan)

1	Influvac Tetra	Mỗi 0,5ml vắc xin chứa: A/Darwin/9/2021 (H3N2)-like strain (A/Darwin/9/2021, SAN-010) 15mcg haemagglutinin, A/Victoria/4897/202 2 (H1N1)pdm09- like strain (A/Victoria/4897/20 22, IVR-238) 15mcg haemagglutinin, B/Austria/1359417/ 2021-like strain (B/Austria/1359417/ 2021, BVR-26) 15mcg haemagglutinin, B/Phuket/3073/2013 -like strain (B/Phuket/3073/201 3, wild type) 15mcg haemagglutinin	Hỗn dịch tiêm	Hộp 1 xylanh chứa 0,5ml hỗn dịch	NSX	12	870310304024 (VX3-1228-21)	1
---	-------------------	--	------------------	---	-----	----	-------------------------------	---

2. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần thương mại Dược Hoàng Long (Địa chỉ: Số 143, đường 17A, Khu B, An Phú - An Khánh, phường An Phú, Quận 2, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

2.1. Cơ sở sản xuất: Biotest AG (Địa chỉ cơ sở sản xuất: Landsteinerstrasse 5, D-63303 Dreieich, Đức);

Cơ sở xuất xưởng: Biotest Pharma GmbH (Địa chỉ: Landsteinerstrasse 5, D-63303 Dreieich, Đức)

2	Intratect	Globulin miễn dịch người trong đó có chứa ít nhất 96% IgG - 50g/l	Dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch	Hộp 1 lọ x 20ml; Hộp 1 lọ x 50ml; Hộp 1 lọ x 100ml; Hộp 1 lọ x 200ml	NSX	36	400410304124 (QLSP-0802- 14)	1
---	-----------	--	--	---	-----	----	------------------------------------	---

3. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Y tế Đức Minh (Địa chỉ: Số 51, ngõ 205, ngách 323/83, đường Xuân Đình, phường Xuân Đình, quận Bắc Từ Liêm, thành phố Hà Nội, Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính – Hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn	Tuổi thọ (tháng)	Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp)	Số lần gia hạn
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)

3.1. Cơ sở sản xuất: Centro Nacional de Biopreparados (BIOCEN) (Địa chỉ: Carretera Beltrán Km 1 1/2, Bejucal, Mayabeque, Cuba)

3	Heberbiovac HB	Mỗi liều vắc xin 0,5ml chứa: Protein kháng nguyên bề mặt HBsAg (độ tinh khiết $\geq 95\%$) 10mcg	Hỗn dịch tiêm	Hộp 1 lọ x 0,5ml; Hộp 25 lọ x 0,5ml	NSX	36	850310304224 (QLVX-0748-13)	1
4	Quimi-Hib	Mỗi liều vắc xin 0,5ml chứa: 10mcg Polysaccharide Polyribosylribitolphosphate (PRP) cộng hợp với 20,8 – 31,25mcg giải độc tố uốn ván	Dung dịch tiêm	Hộp 25 lọ x 0,5ml; Hộp 1 lọ x 0,5ml; Hộp chứa 10 hộp x 1 lọ x 0,5ml; Hộp chứa 6 hộp x 25 lọ x 0,5ml	NSX	36	850310304324 (QLVX-987-17)	1
5	Heberbiovac HB	Mỗi liều vắc xin 1ml chứa: Protein kháng nguyên bề mặt HBsAg (độ tinh khiết $\geq 95\%$) 20mcg	Hỗn dịch tiêm	Hộp 1 lọ x 1ml; Hộp 25 lọ x 1ml	NSX	36	850310304424 (QLVX-0624-13)	1

4. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Một thành viên Vắc xin và Sinh phẩm số 1 (Địa chỉ: Số 1 phố Yersin, Phường Phạm Đình Hổ, Quận Hai Bà Trưng, Hà Nội, Việt Nam)

4.1. Cơ sở sản xuất:

Cơ sở sản xuất lọ bột đông khô: Serum Institute of India Pvt. Ltd. (Địa chỉ: 212/2, Hadapsar, Pune 411028, Maharashtra state, Ấn Độ);

Cơ sở sản xuất nước hồi chính: Sovereign Pharma Pvt. Ltd. (Địa chỉ: 46/1-4, Kadaiya village, Nani Daman, Ấn Độ)

6	Measles, Mumps and Rubella Vaccine Live, Attenuated (Freeze-Dried)	Mỗi liều vắc xin hoàn nguyên 0,5ml chứa: Virus sởi ≥ 1000 CCID ₅₀ ; Virus Quai bị ≥ 5000 CCID ₅₀ ; Virus rubella ≥ 1000 CCID ₅₀	Bột đông khô	Hộp 50 lọ bột đông khô x 1 liều vắc xin và 50 ống dung môi nước cất pha tiêm 0,5ml	NSX	24	890310304524 (QLVX-1045-17)	1
---	--	---	--------------	--	-----	----	-----------------------------	---

5. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Sanofi-Aventis Việt Nam (Địa chỉ: Số 10 Hàm Nghi, Phường Bến Nghé, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

5.1. Cơ sở sản xuất: Sanofi-Aventis Deutschland GmbH (Địa chỉ: Industriepark Höchst, Brünningstraße 50, D-65926 Frankfurt am Main, Đức)

7	Toujeo Solostar	Insulin glargine 300 (đơn vị) U/ml	Dung dịch tiêm	Hộp 5 bút tiêm nạp sẵn thuốc x 1,5ml	NSX	30	400410304624 (QLSP-1113-18)	1
---	-----------------	------------------------------------	----------------	--------------------------------------	-----	----	-----------------------------	---

6. Cơ sở đăng ký: F. Hoffmann - La Roche Ltd. (Địa chỉ: Grenzacherstrasse 124, 4058 Basel, Thụy Sĩ)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính – Hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn	Tuổi thọ (tháng)	Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp)	Số lần gia hạn
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)

6.1. Cơ sở sản xuất: F. Hoffmann-La Roche Ltd. (Địa chỉ: Wurmisweg, CH-4303 Kaiseraugst, Thụy Sĩ)

8	Kadcyla	Trastuzumab emtansine 100mg	Bột pha dung dịch đậm đặc để pha dung dịch tiêm truyền	Hộp 1 lọ	NSX	36	760410304724 (SP3-1217-21)	1
9	Kadcyla	Trastuzumab emtansine 160 mg	Bột pha dung dịch đậm đặc để pha dung dịch tiêm truyền	Hộp 1 lọ	NSX	36	760410304824 (SP3-1218-21)	1

6.2. Cơ sở sản xuất: Chugai Pharma Manufacturing Co., Ltd. (Địa chỉ cơ sở sản xuất: 16-3, Kiyohara Kogyodanchi, Utsunomiya City, Tochigi, 321-3231, Nhật Bản);

6.3. Cơ sở đóng gói: F. Hoffmann-La Roche Ltd. (Địa chỉ: Wurmisweg, 4303 Kaiseraugst, Thụy Sĩ)

10	Hemlibra	Emicizumab 30mg/ml	Dung dịch tiêm	Hộp 1 lọ x 1ml	NSX	24	499410304924 (SP3-1211-20)	1
----	----------	-----------------------	-------------------	-------------------	-----	----	-------------------------------	---

7. Cơ sở đăng ký: Ipsen Pharma (Địa chỉ: 65 Quai Georges Gorse, 92100 Boulogne Billancourt Cedex, Pháp)

7.1. Cơ sở sản xuất: Ipsen Biopharm Limited (Địa chỉ: Ash Road, Wrexham Industrial Estate, Wrexham, CLWYD, LL 13 9UF, Anh)

11	Dysport	Clostridium botulinum type A toxin- haemagglutinin complex 500U	Bột pha dung dịch tiêm	Hộp 1 lọ	NSX	24	500414305024 (QLSP-1016- 17)	1
12	Dysport	Clostridium botulinum type A toxin- haemagglutinin complex 300U	Bột pha dung dịch tiêm	Hộp 1 lọ	NSX	24	500414305124 (QLSP-1015- 17)	1

8. Cơ sở đăng ký: Organon Hong Kong Limited (Địa chỉ: Unit 48-136, 48/F, Lee Garden One, 33 Hysan Avenue, Causeway Bay, Hồng Kông)

8.1. Cơ sở sản xuất:

Cơ sở sản xuất và đóng gói cấp 1: Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG (Địa chỉ: Schützenstrasse 87 and 99-101, 88212 Ravensburg, Đức);

Cơ sở đóng gói cấp 2 và xuất xưởng: N.V. Organon (Địa chỉ: Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss, Hà Lan)

13	Elonva	Corifollitropin alfa 150mcg/0,5ml	Dung dịch tiêm	Hộp chứa 1 xylanh đóng sẵn 0,5ml và 01 kim tiêm	NSX	36	400410305224 (QLSP-1125- 18)	1
14	Elonva	Corifollitropin alfa	Dung	Hộp chứa 01	NSX	36	400410305324	1

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính – Hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn	Tuổi thọ (tháng)	Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp)	Số lần gia hạn
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)

		100mcg/0,5ml	dịch tiêm	xylanh đóng sẵn 0,5ml và 01 kim tiêm			(QLSP-1124- 18)	
--	--	--------------	-----------	--	--	--	--------------------	--

9. Cơ sở đăng ký: Novo Nordisk A/S (Địa chỉ: Novo Alle 1, DK-2880 Bagsvaerd, Đan Mạch)

9.1. Cơ sở sản xuất: Novo Nordisk A/S (Địa chỉ: Novo Alle 1, DK-2880 Bagsvaerd, Đan Mạch)

15	NovoRapid Flexpen	Insulin aspart 300U/3ml	Dung dịch tiêm	Hộp 5 bút tiêm bơm sẵn thuốc x 3ml	NSX	30	570410305424 (QLSP-0674- 13)	1
----	----------------------	----------------------------	-------------------	---	-----	----	------------------------------------	---

9.2. Cơ sở sản xuất: Novo Nordisk A/S (Địa chỉ cơ sở sản xuất: Novo Alle 1, DK-2880 Bagsvaerd, Đan Mạch; Địa chỉ cơ sở lắp ráp, dán nhãn và đóng gói thứ cấp: Brennum Park 1, DK-3400 Hilleroed, Đan Mạch)

16	Tresiba FlexTouch 100 U/ml	Insulin degludec 10,98mg/3ml	Dung dịch tiêm	Hộp 5 bút tiêm bơm sẵn thuốc x 3ml	NSX	30	570410305524 (QLSP-930-16)	1
----	----------------------------------	---------------------------------	-------------------	---	-----	----	-------------------------------	---

9.3. Cơ sở sản xuất: Novo Nordisk A/S (Địa chỉ cơ sở sản xuất: Novo Alle 1, DK-2880 Bagsvaerd, Đan Mạch (Cách viết khác: Novo Alle 1, Bagsvaerd, 2880, Đan Mạch); Địa chỉ cơ sở lắp ráp bút tiêm: Brennum Park 1, Hilleroed, 3400, Đan Mạch (Cách viết khác: Brennum Park 1, DK-3400, Hilleroed, Đan Mạch); Địa chỉ cơ sở đóng gói thứ cấp: Hallas Alle 1, Kalundborg, 4400, Đan Mạch (Cách viết khác: Hallas Alle 1, DK-4400, Kalundborg, Đan Mạch))

17	Victoza	Liraglutide 18mg/3ml	Dung dịch tiêm	Hộp chứa 1 bút tiêm bơm sẵn thuốc x 3ml; Hộp chứa 2 bút tiêm bơm sẵn thuốc x 3ml; Hộp chứa 3 bút tiêm bơm sẵn thuốc x 3ml	NSX	30	570410305624 (QLSP-1024- 17)	1
----	---------	-------------------------	-------------------	--	-----	----	------------------------------------	---

9.4. Cơ sở sản xuất: Novo Nordisk Production SAS (Địa chỉ: 45 Avenue d'Orléans, F-28000 Chartres, Pháp)

18	Mixtard 30	Mỗi 10ml chứa Insulin Human (rDNA) (isophane insulin crystals) 700 IU, Insulin Human (rDNA) (soluble fraction) 300 IU	Hỗn dịch tiêm	Hộp 1 lọ x 10 ml	NSX	30	300410305724 (QLSP-1055- 17)	1
----	------------	---	------------------	---------------------	-----	----	------------------------------------	---

10. Cơ sở đăng ký: Sanofi Pasteur (Địa chỉ: 14 Espace Henry Vallée, 69007 Lyon, Pháp)

10.1. Cơ sở sản xuất:

Cơ sở sản xuất: Sanofi Pasteur (Địa chỉ: Địa điểm sản xuất 1: 1541, avenue Marcel Mérieux 69280 Marcy l'Etoile - Pháp; Địa điểm sản xuất 2: Parc Industriel d'Incarville 27100 Val de Reuil, Pháp)

19	Verorab Vắc	Mỗi liều vắc xin	Vắc xin	Hộp 1 lọ, lọ	NSX	36	300310305824	1
----	-------------	------------------	---------	--------------	-----	----	--------------	---

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính – Hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn	Tuổi thọ (tháng)	Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp)	Số lần gia hạn
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)

	xin đại (bất hoạt), điều chế trên canh cấy tế bào	hoàn nguyên 0,5ml chứa: Virus đại bất hoạt (chủng Wistar Rabies PM/WI 38 1503-3M) $\geq 2,5$ IU	bột đông khô và dung môi hoàn nguyên	1 liều vắc xin đông khô, kèm 1 bơm tiêm nạp sẵn 0,5ml dung môi NaCl 0,4%; Hộp 10 lọ, mỗi lọ 1 liều vắc xin đông khô, kèm 10 bơm tiêm, mỗi bơm tiêm nạp sẵn 0,5ml dung môi NaCl 0,4%			(QLVX-986-16)	
--	---	---	--------------------------------------	---	--	--	---------------	--

10.2. Cơ sở sản xuất:

Cơ sở sản xuất, cơ sở đóng ống, cơ sở đóng gói thứ cấp, cơ sở xuất xưởng: Sanofi Pasteur (Địa chỉ: Parc Industriel d'Incarville, 27100 Val de Reuil, Pháp);

Cơ sở đóng ống, cơ sở đóng gói thứ cấp: Sanofi Winthrop Industrie (Địa chỉ cơ sở đóng ống, cơ sở đóng gói thứ cấp: 1051 boulevard Industriel, Le Trait, 76580, Pháp);

Cơ sở đóng gói thứ cấp, cơ sở xuất xưởng: Sanofi Pasteur (Địa chỉ: 1541 avenue Marcel Mérieux, 69280 Marcy l'Etoile, Pháp)

20	Vaxigrip Tetra	Mỗi liều 0,5ml vắc xin (dạng mảnh, bất hoạt) chứa: A/Victoria/4897/2022 (H1N1)pdm09 - sử dụng chủng tương đương (A/Victoria/4897/2022, IVR-238) 15 mcg HA; A/Darwin/9/2021 (H3N2) - sử dụng chủng tương đương (A/Darwin/9/2021, IVR-228) 15 mcg HA; B/Austria/1359417/2021 - sử dụng chủng tương đương (B/Michigan/01/2021, chủng hoang dã) 15 mcg HA;	Hỗn dịch tiêm	Hộp 1 bơm tiêm nạp sẵn 1 liều 0,5ml	NSX	12	300310305924 (VX3-1230-21)	1
----	----------------	---	---------------	-------------------------------------	-----	----	----------------------------	---

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính – Hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn	Tuổi thọ (tháng)	Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp)	Số lần gia hạn
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)

		B/Phuket/3073/2013 – sử dụng chủng tương đương (B/Phuket/3073/201 3, chủng hoang dã) 15 mcg HA						
--	--	--	--	--	--	--	--	--

10.3. Cơ sở sản xuất: Global Biotech Products Co., Ltd. (Địa chỉ: 241 Gateway City Industrial Estate, Moo 7, Huasamrong, Plaengyao, Chachoengsao 24190, Thái Lan)

21	Imojev	Mỗi liều 0,5ml vắc xin hoàn nguyên chứa: Virus Viêm não Nhật Bản chủng SA14-14-2, tái tổ hợp, sống, giảm độc lực 4,0 – 5,8 log PFU	Bột đông khô	Hộp 1 lọ chứa 1 liều vắc xin bột đông khô và 1 lọ dung môi chứa 0,5ml dung dịch NaCl 0,4% vô khuẩn kèm 1 bơm tiêm và 2 kim tiêm	NSX	36	885310306024 (QLVX-1108- 18)	1
----	--------	---	-----------------	--	-----	----	------------------------------------	---

10.4. Cơ sở sản xuất: Sanofi Pasteur Limited (Địa chỉ: 1755 Steeles Avenue West, Toronto, Ontario, Canada, M2R 3T4, Canada)

22	Adacel	Mỗi liều 0,5ml chứa: Giải độc tố uốn ván 5Lf; Giải độc tố bạch hầu 2Lf; Ho gà vô bào: Giải độc tố ho gà (PT) 2,5mcg; Ngưng kết tổ hồng cầu dạng sợi (FHA) 5mcg; Pertactin (PRN) 3mcg; Ngưng kết tổ 2 + 3 (FIM) 5mcg	Hỗn dịch tiêm	Hộp 1 lọ x 1 liều; Hộp 5 lọ x 1 liều	NSX	36	754310306124 (QLVX-1077- 17)	1
----	--------	--	------------------	--	-----	----	------------------------------------	---

Ghi chú:

1. Cách ghi tiêu chuẩn chất lượng thuốc tại cột (6):

- Nhà sản xuất (NSX), Tiêu chuẩn nhà sản xuất (TCNSX), Tiêu chuẩn cơ sở (TCCS), In-house có ý nghĩa tương đương nhau, là tiêu chuẩn chất lượng thuốc do cơ sở sản xuất xây dựng và đều có thể được ghi trên nhãn thuốc.
- Cách viết tắt các tiêu chuẩn chất lượng được diễn: Dược điển Việt Nam (ĐĐVN), Dược điển Anh (BP), Dược điển Mỹ (USP), Dược điển Nhật Bản (JP), Dược điển Trung Quốc (CP), Dược điển Châu Âu (EP), Dược điển Quốc tế (IP)...

2. Số đăng ký tại cột (8):

- Số đăng ký gia hạn là số đăng ký được cấp theo quy định tại Phụ lục VI Thông tư 08/2022/TT-BYT ngày 05/09/2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc.
- Số đăng ký đã cấp (được ghi trong ngoặc đơn) là số đăng ký đã được cấp trước khi thuốc được gia hạn theo quyết định này.

Phụ lục IV

**DANH MỤC 09 SINH PHẨM Y TẾ ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH
TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 3 NĂM - ĐỢT 50**

(Kèm theo quyết định số: ...308...../QĐ-QLD, ngày 14./05./2024 của Cục Quản lý Dược)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính – Hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn	Tuổi thọ (tháng)	Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp)	Số lần gia hạn (9)
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)

1. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần thương mại Dược Hoàng Long (Địa chỉ: Số 143, đường số 17A, Khu B, An Phú - An Khánh, phường An Phú, Quận 2, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

1.1. Cơ sở sản xuất: Biotest AG (Địa chỉ: Landsteinerstrasse 5, D-63303 Dreieich, Đức); **Cơ sở xuất xưởng: Biotest Pharma GmbH** (Địa chỉ: Landsteinerstrasse 5, D-63303 Dreieich, Đức)

1	Albionin 20%	Albumin người 200g/l	Dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch	Hộp 1 lọ x 50ml; Hộp 1 lọ x 100ml	NSX	36	400410306224 (QLSP-0797- 14)	1
---	-----------------	-------------------------	--	---	-----	----	------------------------------------	---

2. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Vắc xin và sinh phẩm Nha Trang (Địa chỉ: 26 Hàn Thuyên, phường Xương Huân, thành phố Nha Trang, tỉnh Khánh Hòa, Việt Nam)

2.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Vắc xin và Sinh phẩm Nha Trang (Địa chỉ: Thôn Cây Xoài, xã Suối Tân, huyện Cam Lâm, tỉnh Khánh Hòa, Việt Nam)

2	Enterogran	Gói 1g chứa: <i>Bacillus clausii</i> 2.000.000.000 CFU	Thuốc bột	Hộp 10 gói x 1g; Hộp 20 gói x 1g	NSX	36	893400306324 (QLSP-954-16)	1
---	------------	--	--------------	--	-----	----	-------------------------------	---

3. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Liên doanh Hasan - Dermapharm (Địa chỉ: Lô B, Đường số 2, KCN Đồng An, phường Bình Hòa, thị xã Thuận An, tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

3.1. Cơ sở sản xuất: Công ty TNHH Liên doanh Hasan - Dermapharm (Địa chỉ: Lô B, Đường số 2, KCN Đồng An, phường Bình Hòa, thị xã Thuận An, tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

3	Bolabio	<i>Saccharomyces boulardii</i> 10 ⁹ CFU	Thuốc bột	Hộp 30 gói x 1g	NSX	24	893400306424 (QLSP-946-16)	1
---	---------	--	--------------	--------------------	-----	----	-------------------------------	---

4. Cơ sở đăng ký: F. Hoffmann-La Roche Ltd (Địa chỉ: Grenzacherstrasse 124, 4058 Basel, Thụy Sĩ)

4.1. Cơ sở sản xuất: F. Hoffmann-La Roche Ltd. (Địa chỉ: Wurmisweg, 4303 Kaiseraugst, Thụy Sĩ)

4	Avastin	Bevacizumab 100mg/4ml	Dung dịch đậm đặc để pha dung dịch truyền	Hộp 1 lọ x 4ml	NSX	24	760410306524 (QLSP-1010- 17)	1
---	---------	--------------------------	--	-------------------	-----	----	------------------------------------	---

5. Cơ sở đăng ký: Ferring Private Ltd. (Địa chỉ: 168 Robinson Road, #13-01 Capital Tower, Singapore 068912, Singapore)

5.1. Cơ sở sản xuất: Cơ sở sản xuất dung dịch tiêm và đóng gói sơ cấp: Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG (Địa chỉ: Schützenstrasse 87, 99-101, 88212 Ravensburg, Đức); **Cơ sở đóng gói thứ cấp: Ferring Controlled Therapeutics Limited** (Địa chỉ: 1 Redwood Place, Peel Park Campus, East Kilbride, Glasgow, G74 5PB, Vương quốc Anh); **Cơ sở xuất xưởng: Ferring GmbH** (Địa chỉ: Wittland 11, 24109 Kiel, Đức)

5	Rekovelle	Follitropin delta 12mcg/0,36ml	Dung dịch tiêm	Hộp 1 bút tiêm đóng sẵn dung dịch tiêm và	NSX	36	400410306624 (SP3-1204-20)	1
---	-----------	-----------------------------------	-------------------	--	-----	----	-------------------------------	---

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính – Hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn	Tuổi thọ (tháng)	Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp)	Số lần gia hạn
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)

6	Rekovellev	Follitropin delta 36mcg/1,08ml	Dung dịch tiêm	3 kim tiêm Hộp 1 bút tiêm đóng sẵn dung dịch tiêm và 6 kim tiêm	NSX	36	400410306724 (SP3-1205-20)	1
7	Rekovellev	Follitropin delta 72mcg/2,16ml	Dung dịch tiêm	Hộp 1 bút tiêm đóng sẵn dung dịch tiêm và 9 kim tiêm	NSX	36	400410306824 (SP3-1206-20)	1

6. Cơ sở đăng ký: Sanofi-Aventis Singapore Pte. Ltd. (Địa chỉ: 38, Beach Road, #18-11, South Beach Tower, Singapore 189767, Singapore)

6.1. Cơ sở sản xuất: Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG (Địa chỉ: Eisenbahnstrasse 2-4, 88085 Langenargen, Đức); **Cơ sở đóng gói: Genzyme Corporation** (Địa chỉ: 11 Forbes Road, Northborough, MA 01532, Hoa Kỳ)

8	Elaprase	Idursulfase 6mg/3ml	Dung dịch đậm đặc dùng cho dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch	Hộp 1 lọ x 3ml	NSX	36	400410306924 (QLSP-H03- 1164-19)	1
---	----------	---------------------	--	-------------------	-----	----	--	---

7. Cơ sở đăng ký: Zuellig Pharma Pte. Ltd. (Địa chỉ: 15 Changi North Way, #01-01, Singapore 498770, Singapore)

7.1. Cơ sở sản xuất: Vetter Pharma - Fertigung GmbH & Co. KG (Địa chỉ: Schützenstrasse 87 and 99-101, 88212 Ravensburg, Đức); **Cơ sở đóng gói thứ cấp: Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG** (Địa chỉ: Mooswiesen 2, 88214 Ravensburg, Đức); **Cơ sở xuất xưởng: AbbVie Biotechnology GmbH** (Địa chỉ: Knollstrasse, D-67061 Ludwigshafen, Đức)

9	Humira	Adalimumab 40mg/0,4ml	Dung dịch tiêm	Hộp 2 vi, mỗi vi chứa 1 syringe đóng sẵn thuốc và một miếng bông còn	NSX	24	400410307024 (QLSP-H03- 1173-19)	1
---	--------	--------------------------	-------------------	--	-----	----	--	---

Ghi chú:

1. Cách ghi tiêu chuẩn chất lượng thuốc tại cột (6):

- Nhà sản xuất (NSX), Tiêu chuẩn nhà sản xuất (TCNSX), Tiêu chuẩn cơ sở (TCCS), In-house có ý nghĩa tương đương nhau, là tiêu chuẩn chất lượng thuốc do cơ sở sản xuất xây dựng và đều có thể được ghi trên nhãn thuốc.
- Cách viết tắt các tiêu chuẩn chất lượng được diễn: Dược điển Việt Nam (ĐEVN), Dược điển Anh (BP), Dược điển Mỹ (USP), Dược điển Nhật Bản (JP), Dược điển Trung Quốc (CP), Dược điển Châu Âu (EP), Dược điển Quốc tế (IP)...

2. Số đăng ký tại cột (8):

- Số đăng ký gia hạn là số đăng ký được cấp theo quy định tại Phụ lục VI Thông tư 08/2022/TT-BYT ngày 05/09/2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc.
- Số đăng ký đã cấp (được ghi trong ngoặc đơn) là số đăng ký đã được cấp trước khi thuốc được gia hạn theo quyết định này.



Ký bởi: Cục Quản
lý Dược
Cơ quan: Bộ Y tế
Ngày ký: 27-09-
2023 14:26:04
+07:00

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

Số: 708/QĐ-QLD

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

Hà Nội, ngày 27 tháng 09 năm 2023

QUYẾT ĐỊNH

Về việc công bố Danh mục thuốc, nguyên liệu làm thuốc có giấy đăng ký lưu hành được tiếp tục sử dụng theo quy định tại khoản 1 Điều 3 Nghị quyết số 80/2023/QH15 ngày 09/01/2023 của Quốc hội (Đợt 7)

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Căn cứ Nghị quyết số 80/2023/QH15 ngày 09/01/2023 của Quốc hội về việc tiếp tục thực hiện một số chính sách trong phòng, chống dịch COVID-19 và sử dụng giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc hết thời hạn hiệu lực từ ngày 01/01/2023 đến ngày 31/12/2024;

Căn cứ Nghị định số 95/2022/NĐ-CP ngày 15/11/2022 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Căn cứ Quyết định số 1969/QĐ-BYT ngày 26/4/2023 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Cục Quản lý Dược thuộc Bộ Y tế;

Căn cứ Công văn số 429/BYT-QLD ngày 01/02/2023 của Bộ Y tế về việc triển khai thực hiện Điều 3 Nghị quyết số 80/2023/QH15;

Theo đề nghị của Trưởng phòng Đăng ký thuốc, Cục Quản lý Dược.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Công bố kèm theo Quyết định này Danh mục thuốc, nguyên liệu làm thuốc có giấy đăng ký lưu hành được tiếp tục sử dụng từ ngày hết hiệu lực đến hết ngày 31/12/2024 theo quy định tại khoản 1 Điều 3 Nghị quyết số 80/2023/QH15 ngày 09/01/2023 của Quốc hội (Đợt 7), cụ thể như sau:

Danh mục vắc xin, sinh phẩm được công bố tại Phụ lục kèm theo Quyết định này.

Điều 2. Danh mục thuốc, nguyên liệu làm thuốc được công bố tại Điều 1 được đăng tải trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế tại địa chỉ: <https://moh.gov.vn/home>, Trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược tại địa chỉ: <https://dav.gov.vn> và được tiếp tục cập nhật, bổ sung tại các đợt công bố tiếp theo.

Thông tin chi tiết của từng thuốc, nguyên liệu làm thuốc được tra cứu theo số đăng ký công bố trên trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược tại địa chỉ <https://dichvucong.dav.gov.vn/congbothuoc/index>.

Điều 3. Trường hợp thuốc, nguyên liệu làm thuốc đã thực hiện thay đổi, bổ sung trong quá trình lưu hành hoặc có dính chính, sửa đổi thông tin liên quan đến giấy đăng ký lưu hành đã được cấp, doanh nghiệp xuất trình văn bản phê duyệt

hoặc xác nhận của Cục Quản lý Dược với các cơ quan, đơn vị liên quan để thực hiện các thủ tục theo quy định pháp luật.

Điều 4. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

Điều 5. Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, Giám đốc cơ sở sản xuất và cơ sở đăng ký có thuốc, nguyên liệu làm thuốc được công bố tại Điều 1 chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 5;
- Bộ trưởng BHYT (để b/c);
- Thứ trưởng Đỗ Xuân Tuyên (để b/c);
- Cục trưởng (để b/c);
- Cục Quân y - Bộ Quốc phòng, Cục Y tế - Bộ Công an;
- Cục Y tế GTVT - Bộ Giao thông vận tải; Tổng Cục Hải quan - Bộ Tài chính;
- Bảo hiểm xã hội Việt Nam;
- Bộ Y tế: Vụ PC, Cục YTDP, Cục KHCN&ĐT; Cục QLKCB, Thanh tra Bộ, Văn phòng NRA, Văn phòng HĐTV cấp GĐKLH thuốc, NLLT; Trung tâm mua sắm QG;
- Viện KĐQG VX&SPYT, Viện VSDTTW;
- Tổng Công ty Dược VN – CTCP, Các Công ty XNK dược phẩm (xem Website Cục QLD);
- Các Bệnh viện & Viện có giường bệnh trực thuộc BHYT;
- Cục QLD: các phòng QLGT, QLKDD, QLCLT, PCHN, VP Cục, Website Cục QLD;
- Lưu: VT, ĐKT (2b).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Thành Lâm

Phụ lục

DANH MỤC VẮC XIN, SINH PHẨM CÓ GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH ĐƯỢC TIẾP TỤC SỬ DỤNG TỪ NGÀY HẾT HIỆU LỰC ĐẾN HẾT NGÀY 31/12/2024 THEO QUY ĐỊNH TẠI KHOẢN

1 ĐIỀU 3 NGHỊ QUYẾT SỐ 80/2023/QH15 NGÀY 09/01/2023 CỦA QUỐC HỘI (ĐỢT 7)

(Kèm theo Quyết định số 708 /QĐ-QLD ngày 27/09/2023 của Cục Quản lý Dược)

() Ghi chú: Các thuốc khác đáp ứng yêu cầu tại Nghị quyết 80/2023/QH15 được tiếp tục cập nhật, bổ sung tại các đợt tiếp theo.*

STT	Số đăng ký	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Cơ sở sản xuất
1	QLVX-1109-18	Diphtheria, Tetanus, Pertussis, Hepatitis B and Haemophilus influenza type b Conjugate Vaccine Adsorbed	Công ty TNHH MTV Vắc xin và Sinh Phẩm số 1 (VABIOTECH)	SERUM INSTITUTE OF INDIA. PVT. LTD.
2	QLVX-1110-18	Vắc xin viêm gan A tinh khiết, bất hoạt-HAVAX	Công ty TNHH MTV Vắc xin và sinh Phẩm số 1	Công ty TNHH MTV Vắc xin và sinh Phẩm số 1
3	QLSP-1112-18	Polhumin Mix-2	Công ty TNHH Dược phẩm Ba Lan	Tarchomin Pharmaceutical Works "Polfa" S.A
4	QLSP-1113-18	Toujeo Solostar	Công ty TNHH Sanofi- Aventis Việt Nam	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
5	QLSP-1114-18	Gynoflor	Diethelm & Co., Ltd.	Nhà sản xuất: Haupt Pharma Amareg GmbH Cơ sở xuất xưởng: Medinova AG
6	QLSP-1115-18	Broncho-Vaxom Adults	Ever Neuro Pharma GmbH	OM Pharma SA
7	QLSP-1116-18	Broncho-vaxom Children	Ever Neuro Pharma GmbH	OM Pharma SA
8	QLSP-1117-18	Herceptin	F. Hoffmann-La Roche Ltd.	F. Hoffmann-La Roche Ltd.
9	QLSP-1120-18	Actemra	F. Hoffmann-La Roche Ltd.	Nhà sản xuất: Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG Cơ sở đóng gói và xuất xưởng: F. Hoffmann-La Roche Ltd.
10	QLSP-1122-18	IVF-C INJECTION 5000IU	LG Chem, Ltd.	LG Chem, Ltd.

STT	Số đăng ký	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Cơ sở sản xuất
11	QLSP-1124-18	Elonva	Merck Sharp & Dohme (Asia) Ltd.	Nhà sản xuất: Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG Cơ sở đóng gói: N.V. Organon
12	QLSP-1125-18	Elonva	Merck Sharp & Dohme (Asia) Ltd.	Nhà sản xuất: Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG Cơ sở đóng gói: N.V. Organon
13	QLSP-1126-18	Actrapid	Novo Nordisk A/S	Novo Nordisk A/S
14	QLSP-1127-18	Insulatard	Novo Nordisk A/S	Novo Nordisk A/S
15	QLSP-1128-18	Mixtard 30	Novo Nordisk A/S	Novo Nordisk A/S
16	QLSP-1129-18	Albunorm 20%	Octapharma AG	Octapharma Produktionsgesellschaft Deutschland mbH
17	QLSP-1130-18	Human Albumin Baxter 200 g/l	Shire Singapore Pte. Ltd.	Nhà sản xuất: Baxter Manufacturing S.p.A Cơ sở dán nhãn, đóng gói và kiểm soát chất lượng: Baxter AG
18	QLSP-1131-18	Human Albumin Baxter 250 g/l	Shire Singapore Pte. Ltd.	Nhà sản xuất: Baxter Manufacturing S.p.A Cơ sở dán nhãn, đóng gói và kiểm soát chất lượng: Baxter AG
19	QLSP-1132-18	NEULASTIM	Zuellig Pharma Pte. Ltd.	Amgen Manufacturing Limited

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
Name of Drug: **Toujeo Solostar**

Thành phần chính, hàm lượng
Active Ingredients, Strength: **Insulin glargine 300 U/ml**

Qui cách đóng gói, bào chế
Packing Size, Dosage form: **Hộp 5 bút tiêm nạp sẵn thuốc x 1,5ml; Dung dịch tiêm**

Tiêu chuẩn chất lượng
Quality Specification: **TCCS**

Hạn dùng
Shelf-life: **30 tháng**

Số giấy phép lưu hành sản phẩm (SĐK)
Marketing Authorization Number: **QLSP-1113-18**

Số quyết định
Approval Decision Number: **693/QĐ-QLD** Ngày cấp: 03/10/2018
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
Name of Marketing Authorization Holder: **Công ty TNHH Sanofi- Aventis Việt Nam**

Địa chỉ
Address: **123 Nguyễn Khoái, Quận 4, TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam**

Tên cơ sở sản xuất
Name of Manufacturer: **Sanofi -Aventis Deutschland GmbH**

Địa chỉ
Address: **Industriepark Höchst, Bruningstraße 50, D-65926 Frankfurt am Main - Germany**

Tên cơ sở đóng gói
Name of Assembler:

Địa chỉ
Address:

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 adopted by the Drug Administration of Vietnam.



NGUYỄN TẮT ĐẠT



NỘI DUNG NHÃN PHU TIẾNG VIỆT DÁN TRÊN HỘP THUỐC TOUJEO® SOLOSTAR®

Rx – Thuốc kê đơn

Toujeo® SoloStar® 300 đơn vị/ml **SDK:**

Dung dịch tiêm trong bút tiêm nạp sẵn. Tiêm dưới da.

Thành phần: 1,5ml dung dịch chứa 450 đơn vị insulin glargine.

Hộp 5 bút tiêm nạp sẵn 1,5 ml.

Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.

Số lô SX, NSX, HD xem "Batch", "Mfg", "Exp" trên bao bì.

Hạn dùng là ngày cuối cùng của tháng hết hạn (Exp) trên bao bì.

Để xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS

Trước khi dùng lần đầu: bảo quản trong tủ lạnh (2°C-8°C). Không được để đông lạnh hoặc sát ngăn đông hoặc vì nước đá. Giữ nguyên bút tiêm trong hộp để tránh ánh sáng.

Sau khi dùng lần đầu hoặc mang theo sử dụng: không được bảo quản bút tiêm trong tủ lạnh. Bút tiêm có thể được bảo quản ở nhiệt độ không quá 30°C trong tối đa 4 tuần, tránh sức nóng trực tiếp hoặc ánh sáng trực tiếp.

Sản xuất tại:

SANOFI- AVENTIS DEUTSCHLAND GmbH

Industriepark Höchst, Brüningstraße 50, D-65926 Frankfurt am Main, Germany.

Nhà nhập khẩu:

KÍCH THUỐC THẬT NHÃN PHU TIẾNG VIỆT DÁN TRÊN HỘP THUỐC

Rx – Thuốc kê đơn

Toujeo® SoloStar® 300 đơn vị/ml

SDK:

Dung dịch tiêm trong bút tiêm nạp sẵn. Tiêm dưới da.

Thành phần: 1,5ml dung dịch chứa 450 đơn vị insulin glargine. Hộp 5 bút tiêm nạp sẵn 1,5ml.

Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo. Số lô SX, NSX, HD xem "Batch", "Mfg", "Exp" trên bao bì.

Hạn dùng là ngày cuối cùng của tháng hết hạn (Exp) trên bao bì.

Để xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS

Trước khi dùng lần đầu: bảo quản trong tủ lạnh (2°C-8°C). Không được để đông lạnh hoặc sát ngăn đông hoặc vì nước đá. Giữ nguyên bút tiêm trong hộp để tránh ánh sáng.

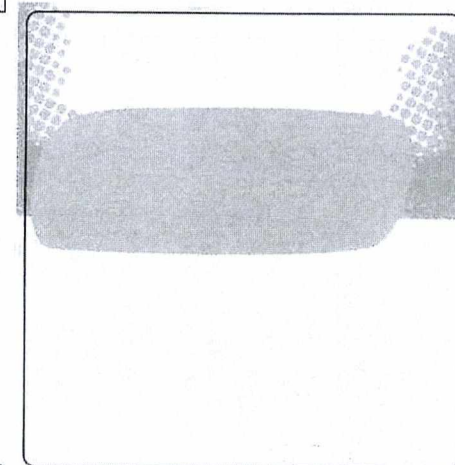
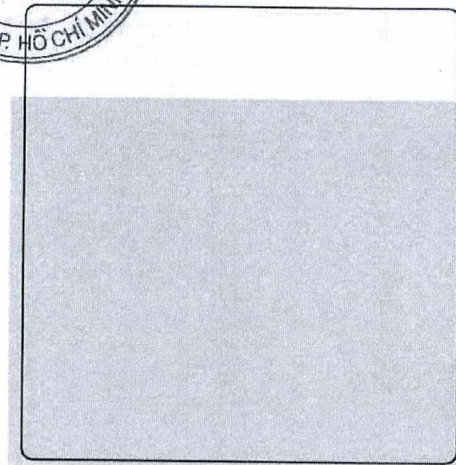
Sau khi dùng lần đầu hoặc mang theo sử dụng: không được bảo quản bút tiêm trong tủ lạnh. Bút tiêm có thể được bảo quản ở nhiệt độ không quá 30°C trong tối đa 4 tuần, tránh sức nóng trực tiếp hoặc ánh sáng trực tiếp.

Sản xuất tại: SANOFI- AVENTIS DEUTSCHLAND GmbH

Industriepark Höchst, Brüningstraße 50, D-65926 Frankfurt am Main, Germany.

Nhà nhập khẩu:

Handwritten signature or mark.



SAP-Nummer 531712

Sprachvariante 056

Erstellversion 2

Packmittel erstellt am 18.11.2015 / Perleth

Packmittel geändert am 05.01.2016 / Perleth

Abmessungen 60 x 62,1 mm

kleinste verwendete

Schriftgröße nicht bekannt

Farben:

Pantone Process Black

Pantone 7487

Pantone 5477

Pantone 7407

Pantone 186

Kontur

weiße Unterlegung

Rx- Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc



Toujeo SoloStar

Insulin glargine 300 đơn vị/ml
Dung dịch tiêm trong bút tiêm nạp sẵn

Đề xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ. Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc.

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

- Thành phần hoạt chất : insulin glargine 450 đơn vị/ 1,5 ml
- Thành phần tá dược : Clorua kẽm, Metacresol, glycerol, Acid hydrochloric (để điều chỉnh pH), natri hydroxyd (để điều chỉnh pH), Nước pha tiêm.

DẠNG BẢO CHẾ

Dung dịch tiêm trong bút tiêm nạp sẵn.

CHỈ ĐỊNH

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

LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG

Luôn luôn dùng thuốc này đúng như lời bác sỹ đã dặn. Hãy hỏi lại bác sỹ, dược sỹ hoặc y tá nếu bạn không biết chắc.

Mặc dù Toujeo chứa cùng một hoạt chất như insulin glargine 100 đơn vị/ml, nhưng hai thuốc này không thể thay thế lẫn nhau. Việc chuyển từ liệu pháp insulin này sang liệu pháp insulin khác đòi hỏi phải có ý kiến bác sỹ, sự giám sát y khoa và theo dõi đường huyết. Xin hỏi bác sỹ để biết thêm thông tin.

Liều dùng:

Bút tiêm nạp sẵn Toujeo SoloStar có thể tiêm được liều từ 1 đến 80 đơn vị trong mỗi lần tiêm, điều chỉnh từng nấc 1 đơn vị. Cửa sổ chỉ liều trên bút tiêm SoloStar cho thấy số đơn vị Toujeo được tiêm. Không cần tính lại liều lượng.

Dựa vào lối sống, kết quả xét nghiệm đường huyết và việc sử dụng insulin trước đây của bạn, bác sỹ sẽ cho biết:

- Bạn cần dùng bao nhiêu Toujeo mỗi ngày và vào giờ nào.
- Khi nào bạn cần kiểm tra đường huyết, và có cần xét nghiệm nước tiểu hay không.
- Khi nào bạn cần tiêm liều cao hơn hoặc thấp hơn.

Toujeo là insulin tác động dài. Bác sỹ có thể sẽ cho dùng thuốc này kèm với một insulin tác động ngắn, hoặc với các thuốc chống đái tháo đường khác.

Nếu bạn dùng nhiều hơn một loại insulin, luôn luôn phải bảo đảm dùng đúng loại insulin bằng cách kiểm tra nhãn insulin trước mỗi lần tiêm. Nếu không biết chắc, hãy hỏi bác sỹ hoặc dược sỹ.

Nhiều yếu tố có thể ảnh hưởng đến mức đường huyết của bạn. Bạn cần biết những yếu tố này để có thể phản ứng đúng đắn với những thay đổi của mức đường huyết và đề phòng đường huyết quá cao hoặc quá thấp. Xem phần đóng khung ở cuối tờ hướng dẫn này để biết thêm thông tin.

Giờ tiêm thuốc linh hoạt

- Tiêm Toujeo mỗi ngày một lần tốt nhất vào cùng một giờ mỗi ngày.
- Khi cần, có thể tiêm trong vòng 3 giờ trước hoặc sau giờ tiêm thuốc thường lệ.

Sử dụng trên bệnh nhân cao tuổi (65 tuổi trở lên)

Nếu là người ≥ 65 tuổi, hãy nói cho bác sỹ biết vì có thể bạn cần dùng liều thấp hơn.

25

Nếu có bệnh gan hoặc bệnh thận

Nếu bạn có bệnh gan hoặc bệnh thận, hãy nói cho bác sĩ biết vì có thể bạn cần dùng liều thấp hơn.

Trước khi tiêm Toujeo

- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trong tờ hướng dẫn.
- Nếu không tuân thủ tất cả những hướng dẫn này, bạn có thể tiêm quá nhiều hoặc quá ít insulin.

Cách dùng

- Toujeo được tiêm dưới da.
- Tiêm vào mặt trước đùi, cánh tay, hoặc trước bụng.
- Mỗi ngày nên thay đổi vị trí tiêm trong vùng tiêm đã chọn. Làm vậy sẽ giảm nguy cơ teo da hoặc dày da (xem thêm thông tin ở mục "Các tác dụng phụ khác").

Để đề phòng khả năng lây bệnh, không bao giờ dùng bút tiêm insulin cho nhiều hơn một người, ngay cả khi đã thay kim.

Luôn luôn phải gắn một kim mới vô khuẩn trước mỗi lần tiêm. Đừng bao giờ dùng lại kim tiêm. Dùng lại kim tiêm làm tăng nguy cơ nghẹt kim và vì thế có thể gây non liều hoặc quá liều insulin.

Kim đã sử dụng phải được thải bỏ trong thùng chứa vật sắc nhọn hoặc theo sự chỉ dẫn của dược sĩ hay qui định của địa phương.

Không được dùng Toujeo

- Không được tiêm vào tĩnh mạch, vì sẽ làm thay đổi tác động của thuốc và làm đường huyết giảm quá thấp.
- Không dùng trong bơm insulin truyền tĩnh mạch.
- Không dùng nếu thuốc có các hạt lợn cợn. Dung dịch thuốc phải trong, không màu và giống như nước.

Không được dùng bơm tiêm để lấy Toujeo từ bút tiêm SoloStar, nếu không, có thể gây quá liều nặng.

Không dùng nếu bút tiêm SoloStar bị hỏng, không được bảo quản đúng cách, nếu bạn không biết nó có hoạt động bình thường không hoặc bạn nhận thấy việc kiểm soát đường huyết trở nên xấu hơn ngoài dự kiến.

- Vứt bỏ bút tiêm này và dùng một bút tiêm mới.
- Hãy nói chuyện với bác sĩ, dược sĩ hoặc y tá nếu bạn gặp trục trặc với bút tiêm.

Nếu quên dùng Toujeo

Khi cần, có thể tiêm Toujeo trong vòng 3 giờ trước hoặc sau giờ tiêm thuốc thường lệ.

Nếu bỏ sót một liều Toujeo hoặc không tiêm đủ liều insulin, mức đường huyết có thể tăng khá cao (tăng đường huyết). Hãy kiểm tra đường huyết thường xuyên. Xem phần đóng khung ở cuối tờ hướng dẫn này để biết thông tin về điều trị tăng đường huyết.

- Không được tiêm liều gấp đôi để bù vào liều quên dùng.
- Kiểm tra đường huyết và tiêm liều kế tiếp vào giờ thường lệ.
- Để biết thông tin về điều trị tăng đường huyết, hãy xem phần đóng khung ở cuối tờ hướng dẫn này.

Nếu ngưng dùng Toujeo

Không được ngưng dùng thuốc này mà không nói cho bác sĩ biết. Nếu tùy tiện ngưng dùng, đường huyết có thể tăng rất cao và gây tích tụ axit trong máu (nhiễm toan ceton).

Nếu có bất kỳ thắc mắc nào khác về việc sử dụng thuốc, hãy hỏi bác sĩ, dược sĩ hoặc y tá.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH: Không được dùng Toujeo:

Nếu bạn dị ứng với insulin glargine hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Toujeo không phải là insulin được chọn để điều trị nhiễm toan ceton do đái tháo đường. Thay vào đó, trong những trường hợp này khuyến cáo nên tiêm tĩnh mạch insulin thường (regular).

Trường hợp không đủ kiểm soát đường huyết, hoặc bệnh nhân có khuynh hướng có các cơn tăng hoặc hạ đường huyết, cần xem xét lại sự tuân trị của bệnh nhân, các vị trí tiêm, kỹ thuật tiêm phù hợp và tất cả các yếu tố liên quan khác trước khi xem xét đến việc điều chỉnh liều.

Hạ đường huyết

Thời gian xuất hiện hạ đường huyết phụ thuộc vào hồ sơ tác động của insulin được sử dụng và do đó có thể thay đổi khi phác đồ điều trị thay đổi.

Cần thận trọng đặc biệt và tăng cường theo dõi đường huyết ở những bệnh nhân mà cơn hạ đường huyết có thể ảnh hưởng nghiêm trọng trên lâm sàng, ví dụ những bệnh nhân có hẹp đáng kể động mạch vành hoặc các mạch máu nuôi não (nguy cơ biến chứng tim mạch hoặc biến chứng ở não do hạ đường huyết), cũng như ở 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).

Bệnh nhân cần ý thức được các tình huống mà triệu chứng cảnh báo về hạ đường huyết giảm đi. Các triệu chứng cảnh báo hạ đường huyết có thể thay đổi, ít rõ rệt hơn hoặc vắng hẳn ở một số nhóm nguy cơ nhất định. Các tình huống này bao gồm những bệnh nhân:

- có kiểm soát đường huyết cải thiện rõ rệt,
- có hạ đường huyết tăng dần,
- lớn tuổi,
- sau khi chuyển đổi từ insulin động vật sang insulin người,
- có bệnh thần kinh tự chủ,
- có tiền sử đái tháo đường lâu dài,
- đang bị bệnh lý tâm thần,
- đang được điều trị đồng thời với một số thuốc khác (xem mục Tương tác, tương kỵ của thuốc).

Những tình huống như vậy có thể gây hạ đường huyết nặng (và có thể bị mất tri giác) trước khi bệnh nhân kịp nhận biết hạ đường huyết.

Tác dụng kéo dài của insulin glargine tiêm dưới da có thể làm chậm phục hồi hạ đường huyết.

Nếu ghi nhận giá trị HbA_{1c} bình thường hoặc giảm, cần cân nhắc khả năng tái phát các cơn hạ đường huyết mà không nhận thức được (đặc biệt về đêm).

Bệnh nhân cần tuân thủ chế độ liều dùng và chế độ ăn kiêng, sử dụng insulin đúng cách và nhận biết được các triệu chứng hạ đường huyết để giảm nguy cơ hạ đường huyết. Các yếu tố làm tăng sự nhạy cảm với hạ đường huyết cần được theo dõi chặt chẽ và có thể cần điều chỉnh liều. Các yếu tố này bao gồm:

- thay đổi khu vực tiêm,
- cải thiện sự nhạy cảm với insulin (ví dụ: bằng cách loại bỏ các yếu tố căng thẳng),
- hoạt động thể chất thay đổi, tăng cường hoặc kéo dài,
- bệnh gian phát (ví dụ: nôn mửa, tiêu chảy),
- ăn uống không đầy đủ,
- bỏ bữa ăn,
- uống rượu,
- một số rối loạn nội tiết không bù trừ (ví dụ: trong chứng suy giáp, suy thùy trước tuyến yên, hoặc suy tuyến thượng thận),
- điều trị đồng thời với một số thuốc khác (xem mục Tương tác, tương kỵ của thuốc)

Chuyển đổi giữa insulin glargine 100 đơn vị/ml và Toujeo

Vì insulin glargine 100 đơn vị/ml và Toujeo không tương đương sinh học với nhau và không thể thay thế lẫn nhau, nên việc chuyển đổi có thể cần thay đổi liều dùng và chỉ nên thực hiện dưới sự giám sát y khoa chặt chẽ (xem mục Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc).

Chuyển đổi giữa các insulin khác và Toujeo

Chỉ nên thực hiện việc chuyển đổi giữa một loại hoặc một nhãn hiệu insulin khác và Toujeo dưới sự giám sát y khoa chặt chẽ. Sự thay đổi về hàm lượng, nhãn hiệu (nhà sản xuất), loại insulin (thường, NPH, chậm, tác dụng dài, v.v...), nguồn gốc (động vật, người, chất tương đồng insulin người) và/hoặc phương pháp sản xuất có thể dẫn đến việc thay đổi liều lượng (xem mục Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc).

Bệnh gian phát

Bệnh gian phát đòi hỏi theo dõi chuyển hoá chặt chẽ hơn. Nhiều trường hợp cần chỉ định xét nghiệm nước tiểu tìm thể ceton, và thường thì cần điều chỉnh liều insulin. Nhu cầu về insulin thường tăng lên. Bệnh nhân đái tháo đường type 1 phải tiếp tục tiêu thụ ít nhất là một lượng nhỏ

18

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.

Handwritten signature or mark.

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 khuyên 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 thức 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

Thuốc chẹn beta

Thuốc chẹn beta cũng như các "thuốc liệt giao cảm khác" (ví dụ clonidine, guanethidine, reserpine – dùng để trị cao huyết áp) có thể làm khó nhận biết những dấu hiệu báo động đường huyết đang giảm thấp (hạ đường huyết). Thậm chí chúng có thể che lấp hoặc chặn đứng các dấu hiệu đầu tiên của hạ đường huyết.

Pioglitazone dùng cùng lúc với insulin

Một số bệnh nhân có bệnh đái tháo đường týp 2 và bệnh tim lâu ngày hoặc tiền sử đột quỵ khi được điều trị với pioglitazone và insulin trở nên bị suy tim. Nếu bạn có các dấu hiệu suy tim như khó thở khác thường, tăng cân nhanh hoặc phù nề khu trú, hãy báo cho bác sỹ biết càng sớm càng tốt.

Nếu bạn đang dùng bất kỳ thuốc nào nói trên (hoặc nếu không biết chắc), hãy hỏi ý kiến bác sỹ, dược sỹ hoặc y tá trước khi dùng Toujeo.

Toujeo và rượu

Nồng độ đường trong máu có thể tăng hay giảm nếu bạn uống rượu. Bạn nên kiểm tra đường huyết thường xuyên hơn thường lệ.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Như tất cả các thuốc khác, Toujeo có thể gây tác dụng phụ, tuy không phải ai cũng gặp.

Nếu để ý thấy những dấu hiệu của mức đường huyết quá thấp (hạ đường huyết), hãy hành động ngay để tăng mức đường huyết (xem phần đóng khung ở cuối tờ hướng dẫn này).

Hạ đường huyết có thể rất nghiêm trọng và rất hay gặp khi điều trị insulin (có thể xảy ra ở 1/10 số bệnh nhân).

Mức đường huyết thấp nghĩa là không có đủ chất đường trong máu.

Nếu đường huyết giảm quá thấp, bạn có thể bị bất tỉnh (mất tri giác).

Hạ đường huyết nặng có thể gây tổn thương não và đe dọa tính mạng.

Để biết thêm thông tin, xem phần đóng khung ở cuối tờ hướng dẫn này.

Phản ứng dị ứng nặng (hiếm gặp, xảy ra ở $\leq 1/1000$ số bệnh nhân). Dấu hiệu có thể là nổi mẩn và ngứa toàn thân, phù nề ở da hoặc miệng, khó thở, muỗm ngất (tụt huyết áp) kèm nhịp tim nhanh và vã mồ hôi. Các phản ứng dị ứng nặng có thể đe dọa tính mạng.

Hãy báo ngay cho bác sỹ nếu bạn để ý thấy những dấu hiệu của phản ứng dị ứng nặng.

Các tác dụng phụ khác

Hãy báo cho bác sỹ, dược sỹ hoặc y tá biết nếu bạn có bất kỳ tác dụng phụ nào sau đây.

Hay gặp: xảy ra ở $\leq 1/10$ số bệnh nhân.

- Thay đổi trên da chỗ tiêm: Nếu tiêm insulin quá nhiều lần ở cùng một chỗ, da có thể bị nhăn nhúm (teo mỡ) hoặc dày lên (phì đại mỡ). Insulin sẽ không có tác dụng tốt. Thay đổi vị trí tiêm ở mỗi lần tiêm sẽ giúp đề phòng những thay đổi bất thường này.
- Phản ứng da và dị ứng tại chỗ tiêm: Các dấu hiệu có thể là đỏ, đau quá mức khi tiêm, ngứa, nổi dát hoặc viêm. Phản ứng này có thể lan rộng quanh chỗ tiêm. Phần lớn những phản ứng nhẹ với insulin thường biến mất trong vòng vài ngày đến vài tuần.

Hiếm gặp: xảy ra ở $\leq 1/1.000$ số bệnh nhân.

- Phản ứng mắt: Sự thay đổi lớn trong kiểm soát đường huyết (tốt hơn hoặc tệ hơn) có thể gây xáo trộn thị lực. Nếu bạn có bệnh mắt liên quan với đái tháo đường gọi là "bệnh võng mạc tăng sinh", cơn hạ đường huyết rất thấp có thể gây mất thị lực tạm thời.
- Sưng bắp chân và cổ chân do tích tụ nước tạm thời trong cơ thể.

Rất hiếm: xảy ra ở $\leq 1/10.000$ số bệnh nhân

- Thay đổi vị giác (rối loạn vị giác).
- Đau cơ.

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Nếu đã tiêm quá nhiều Toujeo, mức đường huyết của bạn có thể giảm quá thấp. Hãy kiểm tra đường huyết và ăn nhiều hơn để đề phòng hạ đường huyết. Nếu đường huyết quá thấp, hãy xem thông tin trong phần đóng khung ở cuối tờ hướng dẫn này.

75

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý-trị liệu: Thuốc chống đái tháo đường. Insulin và các chất tương đồng dạng tiêm, tác dụng dài.

Mã ATC: A10A E04.

Cơ chế tác động

Hoạt tính chính của insulin, kể cả insulin glargine, là điều hòa sự chuyển hóa glucose. Insulin và các chất tương đồng của nó hạ thấp nồng độ glucose trong máu bằng cách kích thích sự thu nạp glucose ngoại biên, đặc biệt là ở cơ vân và mỡ, và bằng cách ức chế sự sản xuất glucose ở gan. Insulin ức chế sự phân giải mỡ trong tế bào mỡ, ức chế sự phân giải protein và tăng cường tổng hợp protein.

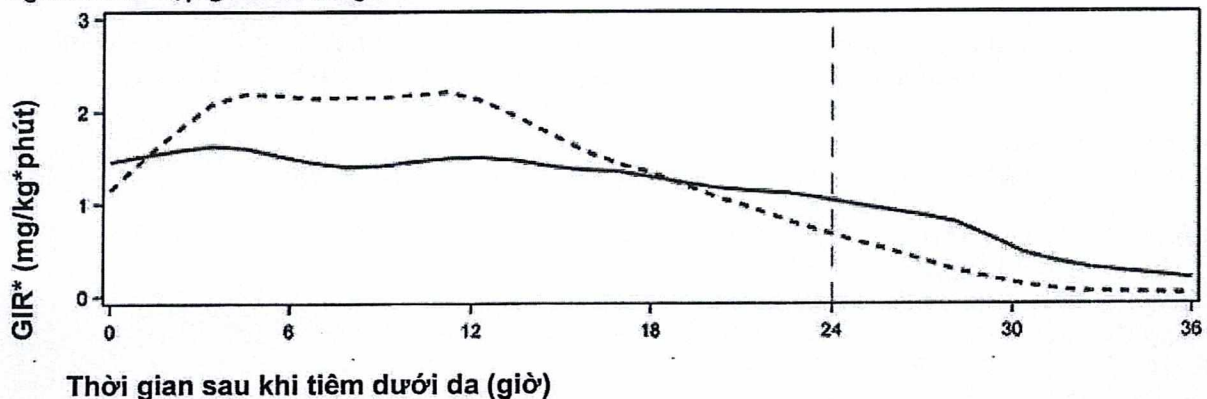
Tác dụng dược lực

Insulin glargine là một 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 từ đó phóng thích liên tục những lượng nhỏ insulin glargine.

Như đã thấy trong các nghiên cứu kẹp glucose trên bệnh nhân đái tháo đường type 1, tác dụng hạ glucose của Toujeo tỏ ra ổn định và kéo dài hơn so với insulin glargine 100 đơn vị/ml sau khi tiêm dưới da. Hình 1 trình bày kết quả từ một nghiên cứu đối chéo trên 18 bệnh nhân đái tháo đường type 1 được thực hiện trong tối đa 36 giờ sau tiêm. Tác dụng của Toujeo vượt quá 24 giờ (lên đến 36 giờ) ở những liều có ý nghĩa lâm sàng.

Sự phóng thích insulin glargine từ tua Toujeo kéo dài hơn so với insulin glargine 100 đơn vị/ml có thể quý cho việc giảm hai phần ba thể tích tiêm, làm cho tua có diện tích bề mặt nhỏ hơn.

Hình 1: Diễn biến hoạt tính ở trạng thái ổn định nồng độ trên bệnh nhân đái tháo đường type 1 trong nghiên cứu kẹp glucose 36 giờ



Điều trị: _____ Toujeo 0,4 đơn vị/kg — — — Insulin glargine (100 đơn vị/ml) 0,4 đơn vị/kg

*GIR: Tốc độ truyền glucose: được xác định là lượng glucose đã truyền để duy trì nồng độ glucose hằng định trong huyết tương (trị số trung bình hàng giờ). Thời điểm kết thúc giai đoạn quan sát là 36 giờ.

Insulin glargine được chuyển hóa thành 2 chất chuyển hóa có hoạt tính M1 và M2

Gắn thụ thể insulin: Các nghiên cứu *in vitro* cho thấy ái lực của insulin glargine và các chất chuyển hóa M1 và M2 của nó đối với thụ thể insulin người tương tự như ái lực của insulin người.

Gắn thụ thể IGF-1: Ái lực của insulin glargine đối với thụ thể IGF-1 người lớn hơn khoảng 5 đến 8 lần ái lực của insulin người (nhưng thấp hơn ái lực của IGH-1 khoảng 70 đến 80 lần), trong khi đó M1 và M2 gắn vào thụ thể IGF-1 với ái lực hơi thấp hơn so với insulin người.

Tổng nồng độ trị liệu của insulin (insulin glargine và các chất chuyển hóa của nó) trên bệnh nhân đái tháo đường type 1 thấp hơn rõ rệt so với nồng độ cần thiết để chiếm phân nửa thụ thể IGF-1 và qua đó hoạt hóa đường tăng sinh mitogen do thụ thể IGF-1 khởi xướng. Nồng độ sinh lý của IGF-1 nội sinh có thể kích hoạt đường tăng sinh mitogen; tuy nhiên, nồng độ trị liệu trong liệu pháp insulin,

75

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 vì 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 đặt 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 sĩ 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.

TS

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.

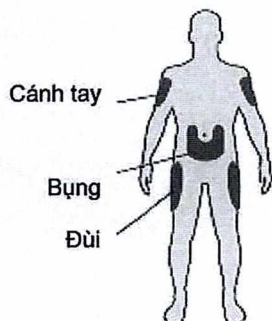
Cần giúp đỡ?

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:

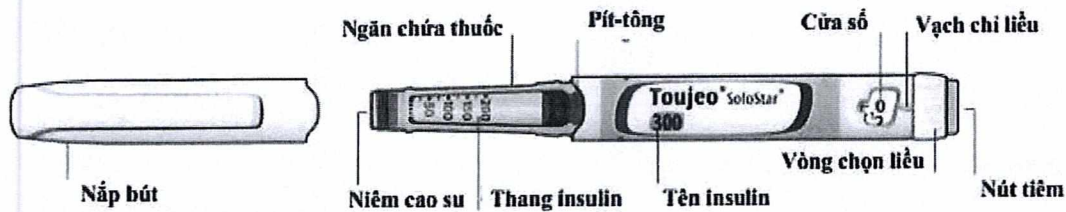
- một kim mới vô khuẩn (xem BƯỚC 2).
- vật chứa đồ sắc nhọn để đựng kim và bút tiêm.

Vị trí tiêm



45

Các bộ phận của bút tiêm



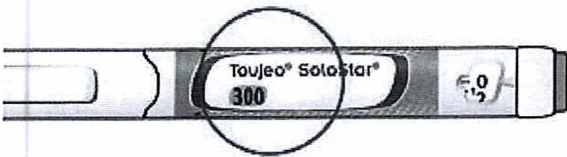
* Chỉ nhìn thấy pít-tông sau khi đã tiêm vài liều.

BƯỚC 1: Kiểm tra bút tiêm

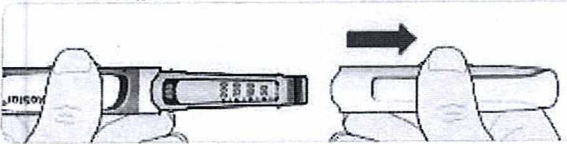
✓ Lấy bút tiêm mới ra khỏi tủ lạnh ít nhất 1 giờ trước khi tiêm. Tiêm insulin lạnh sẽ đau hơn.

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.

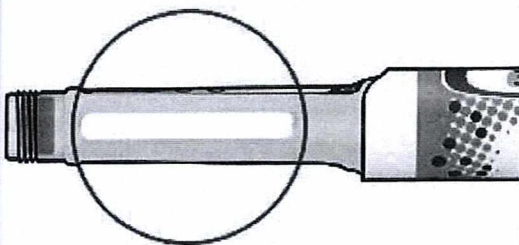


B Tháo nắp bút.



C Kiểm tra độ trong của insulin.

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

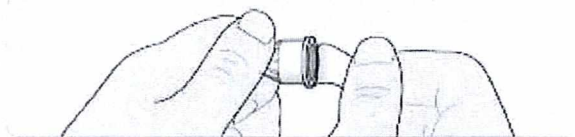


BƯỚC 2: Gắn kim mới

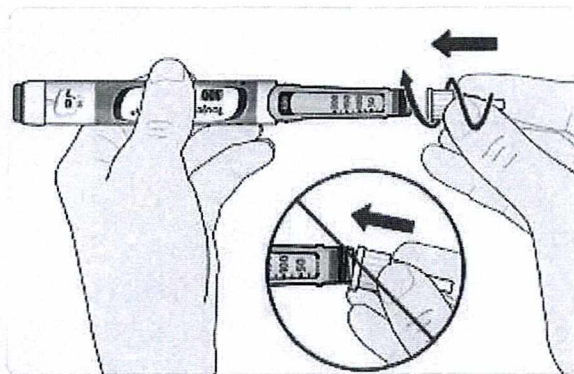
- ✓ Luôn luôn phải dùng một kim mới vô khuẩn cho mỗi lần tiêm. Điều này giúp tránh kim bị nghẽn, nhiễm bẩn và nhiễm khuẩn.
- ✓ Chỉ sử dụng kim tiêm thích hợp để dùng với Toujeo (ví dụ kim của BD, Ypsomed, Artsana hoặc Owen Mumford).

Handwritten signature or mark.

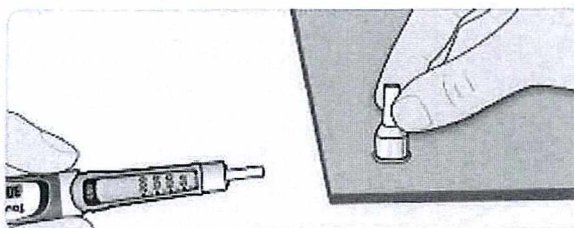
A Lấy kim mới và bóc niêm bảo vệ.



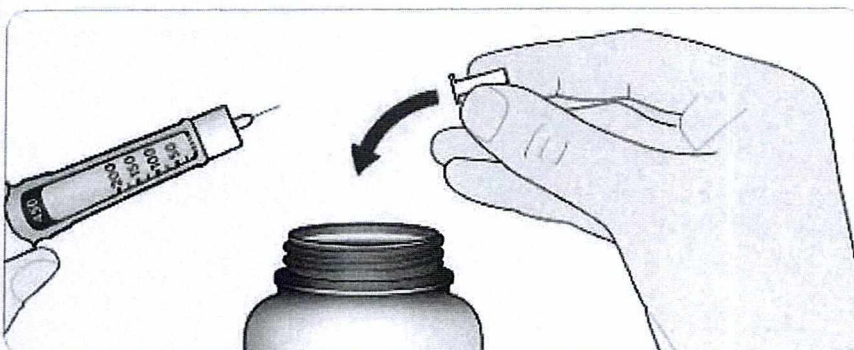
B Giữ kim thẳng và vận đến khi cố định. Đừng vận quá chặt.



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



D Tháo nắp kim trong và vứt bỏ.



ⓘ Thao tác với kim tiêm

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

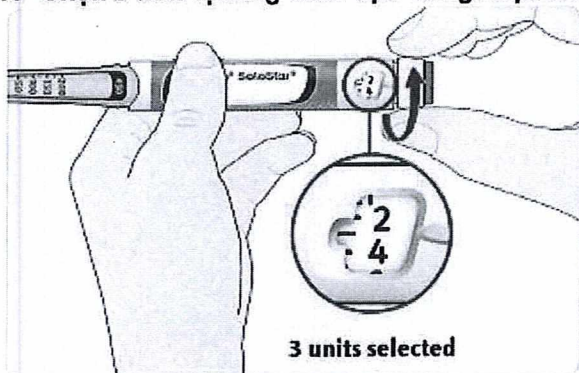
45

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.

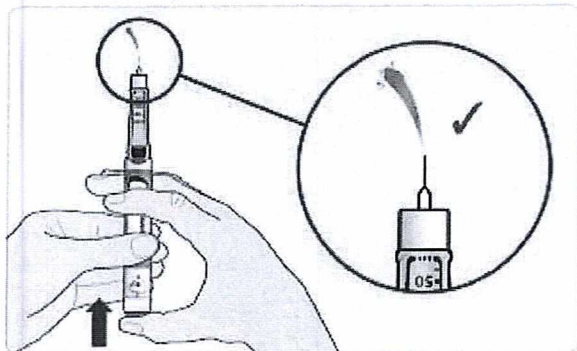
A Chọn 3 đơn vị bằng cách vận vòng chọn liều cho đến khi vạch chỉ liều nằm giữa số 2 và số 4.



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.

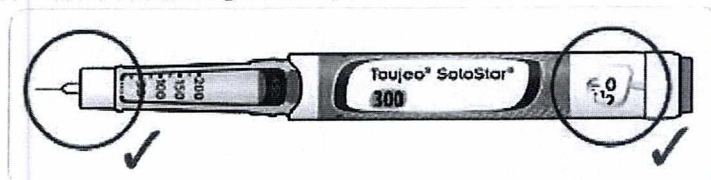
i Nếu thấy bọt khí

- 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'.



HS

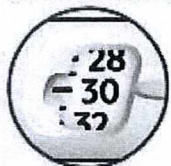
B Vận vòng chọn liều cho đến khi vạch chỉ liều chỉ đúng liều của bạn.

- 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

❑ 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.

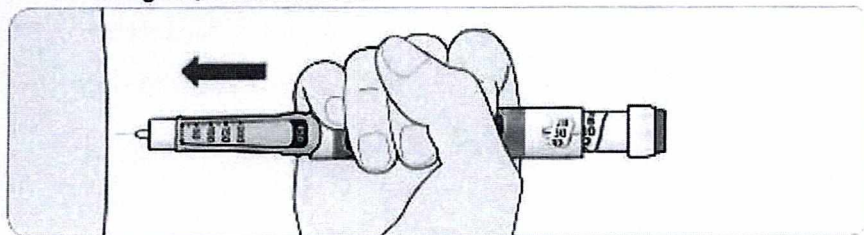
BƯỚC 5: Tiêm liều đã chọn

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

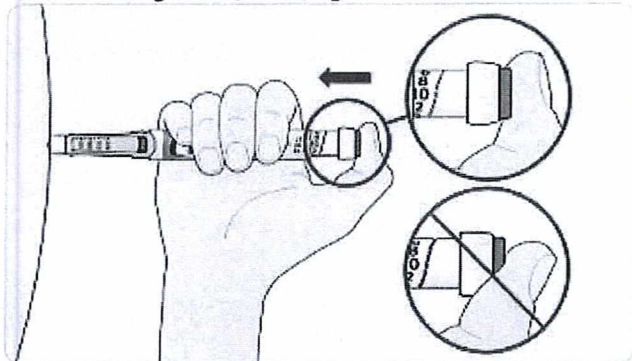
- Đừng chạm vào nút tiêm.



Handwritten signature or mark.

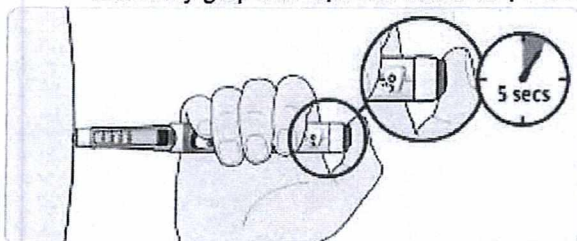
C Đặt ngón cái lên nút tiêm, rồi ấn thẳng góc hết chiều sâu của nút và giữ lại.

- 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.



TU QU CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Thị Thu Thủy

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

✓ 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 để 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 sĩ, dược sĩ 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.

Cần 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.

TS

sanofi



THÔNG BÁO – ANNOUNCEMENT

Thay đổi địa chỉ giao dịch của Công Ty
Change the trading address of the Company

Kính gửi: Quý Khách Hàng cùng Quý Đối Tác
Attention: Valued Customers and Partners

CÔNG TY TNHH SANOFI-AVENTIS VIỆT NAM trân trọng thông báo đến Quý Khách Hàng cùng Quý Đối Tác về việc thay đổi địa chỉ giao dịch kể từ **ngày 03 tháng 6 năm 2024** như sau:

SANOFI-AVENTIS VIETNAM COMPANY LIMITED would like to officially inform you of the change of our trading address, which will take effect from 03 June 2024, as follows:

Địa chỉ giao dịch: Phòng 14.01 – Tầng 14 và Tầng 15, Tháp 2, Tòa nhà The Nexus, 3A -3B Tôn Đức Thắng, Phường Bến Nghé, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam
Trading address: Unit 14.01 – Level 14 and Level 15, Tower 2, The Nexus Building, 3A-3B Ton Duc Thang, Ben Nghe Ward, District 1, Ho Chi Minh City, Vietnam

Mọi hoạt động khác của chúng tôi không có sự thay đổi. Chúng tôi hy vọng tiếp tục nhận được sự hỗ trợ và hợp tác tốt với Quý Khách Hàng và Quý Đối Tác trong thời gian tiếp theo.
All our other business activities remain unchanged. We hope to continue receiving your support and cooperation in the future.

Xin trân trọng cảm ơn.
Yours sincerely,



TỔNG GIÁM ĐỐC

Emin Turan



POWER OF ATTORNEY

I, **Burak Pekmezci**, in the capacity of the legal representative ("Legal Representative") of **SANOFI-AVENTIS VIETNAM COMPANY LIMITED**, a company incorporated under the laws of Vietnam, having enterprise code 0300782774 ("Company"), hereby grant a power of attorney ("Power of Attorney") to:

Mr. Tran Phuoc An,

Citizen ID No. 089087000260, issued on 23 February 2022 by the Police Department for Administrative Management of Social Order (hereunder referred to as the "Attorney"),

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 sign off:

- (i) 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) dossier, official letters, authorization letter, explanation letter of relating to the organization and/or registration of scientific events, symposia as product introduction and/or drug information, trade promotion activities for products (including but not limited to advertising, marketing, sale promotions, display, exhibition to the extent permitted by laws) and its amendment/supplement/explanation (if any) to be submitted to the competent authorities in accordance with the applicable laws;
- (iii) other documents in connection with organization, sponsorship to the scientific meeting organized by the competent healthcare organizations and/or by the Company if permitted by the applicable laws; and

GIẤY ỦY QUYỀN

Tôi, **Burak Pekmezci**, với tư cách là người đại diện theo pháp luật ("Người Đại Diện Theo Pháp Luật") của **CÔNG TY TNHH SANOFI-AVENTIS VIỆT NAM**, một công ty được thành lập theo pháp luật Việt Nam, có mã số doanh nghiệp 0300782774 ("Công Ty"), bằng văn bản này ("Giấy Ủy Quyền") ủy quyền cho:

Ông Trần Phước An,

CCCD số 089087000260, cấp ngày 23 tháng 02 năm 2022 bởi Cục cảnh sát quản lý hành chính về trật tự xã hội

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

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 ký:

- (i) 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) các hồ sơ, công văn, giấy ủy quyền, thư giải trình thực hiện, giấy tờ liên quan đến việc tổ chức và/hoặc đăng ký tổ chức hội nghị khoa học, hội thảo giới thiệu thuốc và/hoặc thông tin thuốc, các hoạt động xúc tiến thương mại cho sản phẩm (bao gồm nhưng không giới hạn hoạt động quảng cáo, tiếp thị, khuyến mại, trưng bày, triển lãm trong khuôn khổ pháp luật cho phép) và các văn bản sửa đổi/bổ sung/giải trình (nếu có) để nộp cho các cơ quan nhà nước có thẩm quyền theo quy định của pháp luật liên quan;
- (iii) các văn bản khác liên quan đến việc tổ chức, tài trợ cho các hội thảo khoa học tổ chức bởi các tổ chức y khoa có chức năng và/hoặc bởi Công ty, nếu được pháp luật hiện hành cho phép; và

sanofi

(iv) introduction letter for employees and/or personnel of service providers of the Company to work with relevant competent authorities in relation to the matters authorized under this Power of Attorney.

(iv) giấy giới thiệu nhân viên và/hoặc người của đơn vị cung cấp dịch vụ của Công Ty làm việc với các cơ quan có thẩm quyền liên quan để thực hiện các công việc được ủy quyền tại Giấy Ủy Quyền này.

The Attorney shall comply with all applicable laws and regulations and the Company's policies and processes when executing the above scope of the Power of Attorney.

Người Được Ủy Quyền sẽ phải tuân thủ tất cả các quy định và pháp luật áp dụng và các chính sách và quy trình của Công Ty khi thực hiện công việc được ủy quyền theo Giấy Ủy Quyền này.

This Power of Attorney shall come into effect from **17 April 2025** ("**Effective Date**") and shall remain valid until **31 December 2025** or until this Power of Attorney is revoked by the Legal Representative of the Company. As of the Effective Date, all of the previous powers of attorney having the same scope of authorization which are still effective after the Effective Date shall be cancelled and superseded by this Power of Attorney.

Giấy Ủy Quyền này sẽ có hiệu lực kể từ **ngày 17 tháng 4 năm 2025** ("**Ngày Hiệu Lực**") và sẽ duy trì hiệu lực cho đến **ngày 31 tháng 12 năm 2025** hoặc cho đến khi Thư Ủy Quyền này bị hủy bởi Người Đại Diện Theo Pháp Luật của Công Ty. Kể từ Ngày Hiệu Lực, tất cả các giấy ủy quyền trước đây có cùng nội dung ủy quyền mà vẫn còn hiệu lực sau Ngày Hiệu Lực sẽ bị hủy bỏ và thay thế bởi Giấy Ủy Quyền này.

This Power of Attorney is made in two (02) bilingual originals in both Vietnamese and English.

Giấy Ủy Quyền này được lập thành hai (02) bản gốc song ngữ bằng tiếng Việt và tiếng Anh.

IN WITNESS WHEREOF, this Power of Attorney is signed below on behalf of and under the seal of the Company by the Legal Representative.

NHÀM XÁC NHẬN NỘI DUNG TRÊN ĐÂY, Giấy Ủy Quyền này được ký bởi Người Đại Diện Theo Pháp Luật và đóng dấu của Công Ty.

For and on behalf of / Thay mặt và đại diện
**SANOFI-AVENTIS VIETNAM COMPANY LIMITED/
CÔNG TY TNHH SANOFI-AVENTIS VIỆT NAM**



[Signature] 23/04/2025

Name/ Tên: **Mr./ Ông Burak Pekmezci**
Title/ Chức vụ: **General Director/ Tổng Giám Đốc**

ACKNOWLEDGMENT OF ACCEPTANCE/ XÁC NHẬN CHẤP THUẬN

I, the below undersigned Attorney, hereby accept this Power of Attorney/ Tôi, Người Được Ủy Quyền ký tên dưới đây, tại đây hoàn toàn chấp nhận Giấy Ủy Quyền này.

[Signature]

By/ Ký bởi:

Name/ Tên: **Mr./ Ông Trần Phước An**

Title/ Chức vụ: **Regional Sales Manager/ Quản Lý Bán Hàng Khu Vực**

SỞ TÀI CHÍNH
THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH
PHÒNG ĐĂNG KÝ KINH DOANH

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

**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: 10, ngày 17 tháng 04 năm 2025

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

Phòng 14.01 – Tầng 14 và Tầng 15, Tháp 2, Tòa nhà The Nexus, 3A-3B Tôn Đức Thắng, Phường Bến Nghé, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam

Điện thoại: (+84.28) 3829 8526

Fax: (+84.28) 3914 4801

Email: communication.vn@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: 82 Avenue Raspail, 94250 Gentilly, Pháp

5. Người đại diện theo pháp luật của công ty

* Họ và tên: BURAK PEKMEZCI

Giới tính: Nam

Chức danh: Tổng giám đốc

Sinh ngày: 30/10/1982 Dân tộc: Quốc tịch: Thổ Nhĩ Kỳ

Loại giấy tờ pháp lý của cá nhân: Hộ chiếu nước ngoài

Số giấy tờ pháp lý của cá nhân: U31814532

Ngày cấp: 26/02/2025 Nơi cấp: Đại sứ quán Thổ Nhĩ Kỳ tại Hà Nội

Địa chỉ thường trú: Tầng 12, Tòa nhà The Estella, 88 Song Hành, Phường An Phú, Thành phố Thủ Đức, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam

Địa chỉ liên lạc: Phòng 14.01 – Tầng 14 và Tầng 15, Tháp 2, Tòa nhà The Nexus, 3A-3B Tôn Đức Thắng, Phường Bến Nghé, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam

TRƯỞNG PHÒNG



Võ Thành Thơ



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: **983** /ĐKKDD- BYT

Cấp điều chỉnh lần 2

Điều chỉnh lần 1: Số 785/ĐKKDD – BYT ngày 05/12/2022

Cấp lần 1: Số 692/ĐKKDD - BYT ngày 30/5/2022

Bộ Y tế chứng nhận:

1. Tên công ty: **Công ty TNHH Sanofi - Aventis Việt Nam.**

2. Địa chỉ trụ sở chính: **Phòng 14.01 - Tầng 14 và Tầng 15, Tháp 2, Tòa nhà The Nexus, 3A-3B Tôn Đức Thắng, Phường Bến Nghé, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam.**

3. Địa điểm kinh doanh: **Kho số 6, Lô N-1C, đường số 04, khu công nghiệp Long Hậu mở rộng, ấp 3, xã Long Hậu, huyện Cần Giuộc, tỉnh Long An, Việt Nam.**

4. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược:

+ Họ và tên: **Hà Thu Hợp**

+ Trình độ chuyên môn: **Dược sĩ đại học**

+ Chứng chỉ hành nghề dược số: **3284/CCHN-D-SYT-HCM do Sở Y tế TP. Hồ Chí Minh cấp ngày 21 tháng 7 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.**

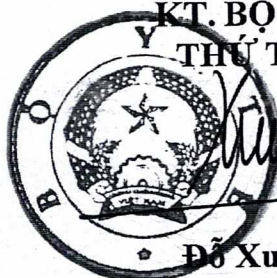
Công ty thực hiện các hoạt động xuất khẩu, nhập khẩu thuốc theo đúng phạm vi kinh doanh quy định tại Phụ lục đính kèm.

Công ty không được thực hiện hoạt động phân phối thuốc và các hoạt động liên quan đến phân phối 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 **18** tháng **3** năm 2024 được cấp theo Quyết định số: **653** /QĐ-BYT ngày **18** tháng **3** năm 2024 của Bộ trưởng Bộ Y tế thay thế Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược số 785/ĐKKDD-BYT ngày 05/12/2022.

Hà Nội, ngày **18** tháng **3** năm 2024

KT. BỘ TRƯỞNG
Y THỦ TRƯỞNG



Đỗ Xuân Tuyên

Phụ lục
PHẠM VI KINH DOANH
(Đính kèm Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược
cấp cho Công ty TNHH Sanofi - Aventis Việt Nam
Số hiệu: **983** /ĐKKDD-BYT ngày **18** tháng **3** năm 2024)

1.	HOẠT ĐỘNG 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°C – 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°C – 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°C – 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°C – 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°C – 8°C

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

Mục 1.4: Bao gồm sinh phẩm, vắc xin.

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

