

核准日期:2014年07月01日
修改日期:2017年02月22日
修改日期:2017年05月23日
修改日期:2020年09月30日



精蛋白锌重组赖脯胰岛素混合注射液(25R)说明书

请仔细阅读说明书并在医师指导下使用
低血糖患者和对本品及其他组分过敏的患者禁用

【药品名称】

通用名称:精蛋白锌重组赖脯胰岛素混合注射液(25R)

英文名称:Mixed Protamine Zinc Recombinant Human Insulin Lispro Injection(25R)

汉语拼音:Jingdanbai Xin Chongzu Laipu Yidaosu Hunhe Zhusheyue(25R)

【成份】

活性成份:

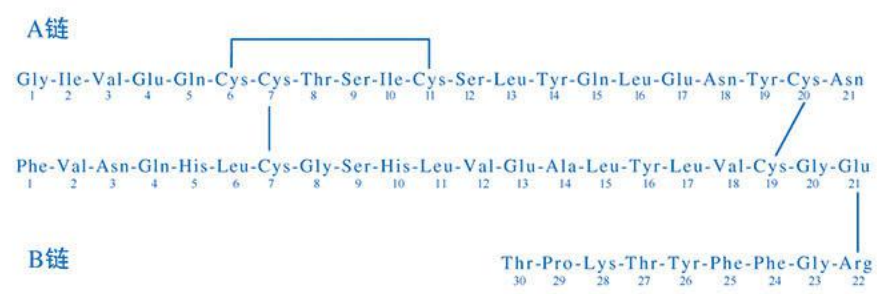
25% 赖脯胰岛素

75% 精蛋白锌赖脯胰岛素

化学名称:

28^B-L-Lys-29^B-L-Pro-人胰岛素

化学结构式:



分子式:C₂₅₇H₃₈₃N₆₅O₇₇S₆

分子量:5808

辅料:

氧化锌、苯酚(0.715mg/ml)、间甲酚(1.76mg/ml)、甘油、磷酸氢二钠、硫酸鱼精蛋白、可能含有盐酸或氢氧化钠(pH调节剂)、注射用水。

【性状】

本品为白色或类白色的混悬液,振荡后应能均匀分散。

【适应症】

精蛋白锌重组赖脯胰岛素混合注射液(25R)适用于需要胰岛素治疗的糖尿病患者。

【规格】

3ml:300单位(笔芯)

【用法用量】

使用剂量需由医生根据患者病情而定。

本品可在餐前即时注射。必要时,也可在饭后立即注射。本品只能以皮下注射方式给药。在任何情况下,本品都不能采取静脉输注方式给药。

皮下注射的部位为上臂、大腿、臀部及腹部。应轮换注射部位,同一个注射部位每月注射不能超过一次。

皮下注射本品时需小心谨慎,不可将药液注入血管中。注射完毕后,不要挤压与按摩注射部位。

对于不同个体或同一个体的不同时间,胰岛素的作用时间不尽相同。因此,和其他胰岛素制剂一样,本品的作用时间随注射剂量、注射部位、血供情况、体温及运动会所改变。

卡式瓶[规格:3ml:300单位(笔芯)]装药品的使用及操作说明:

(a)剂量的配置

在使用前,应将本品笔芯在手心中旋转10次,以180°反转10次至其中的药液呈均匀的混悬状态或乳油液,如未达到均匀混悬状则重复上述动作直至混合均匀为止。容器内的小玻璃珠有助于药液的混匀。不得剧烈振摇笔芯,否则产生的泡沫将影响剂量的准确测量。

确测量。

应经常对药液容器进行检查,如发现出现团块或有粘结于瓶底或瓶壁类似“霜”的白色颗粒出现时,则不能使用。

(b)注射

1、注射前请洗净双手。

2、选好并消毒注射部位,如腹壁、大腿外侧、上臂三角肌和臀肌区域。

3、拔下针头的外帽。

4、用手指捏起注射部位的皮肤,将针头刺入,参照所用胰岛素笔的使用说明注射给药,按压按钮,然后再拔出针头。

5、用消毒棉球轻压注射部位数秒,但不要按摩注射部位,以免损伤皮下组织或造成药液的渗出。

6、注射完毕后,立即用针头外帽拆卸针头,妥善地将其丢弃处置。

7、注射部位应轮换使用。

卡式瓶[规格:3ml:300单位(笔芯)]的详细使用方法,请参照相应配套胰岛素笔的使用说明。

【不良反应】

低血糖是糖尿病患者接受胰岛素治疗时最常见的不良反应。严重的低血糖可导致意识丧失,极端情况下可导致死亡。对低血糖发生的频率未予明确,因为低血糖由胰岛素剂量及其它因素(如饮食及锻炼)共同引起。

据文献报道,常见注射部位出现局部不适(1/100至1/10),例如红肿、瘙痒等。这些反应常常在几天到几周后自然消失;有时这些反应也与除注射胰岛素之外的其它因素有关。例如:消毒剂对皮肤的刺激或注射技术不佳。全身过敏的情况罕见(1/10000至1/1000),但可能很严重,这是对胰岛素的全身性过敏反应。而胰岛素全身过敏反应可引起全身皮疹、呼吸急促、血压下降、心跳加快、大汗,严重时可危及病人生命。注射部位出现脂肪代谢障碍不常见(1/1000至1/100)。

【禁忌】

低血糖患者。

对赖脯胰岛素或本品中任何其他成份过敏者。

【注意事项】

●任何情况下都不能以静脉输注方式给药。

●为防止交叉感染,本品仅供一人专用

●使用前请检查本品是否完好无损(例如:无裂缝),如果包装瓶已损坏则不可使用。

●每次注射后都卸下针头,否则当温度变化时就会有药液从针头漏出,胰岛素浓度会因此改变。

●本品不可重新灌装使用。

●本品不可用于胰岛素泵。

●改变患者使用的胰岛素种类及品牌均须在严格的医生监督下进行。胰岛素规格、品牌(生产厂家)、种类(常规、中效、长效等)、来源(动物、人、人胰岛素类似物)或制备方法(重组DNA或动物来源)的改变可能需要对剂量进行调整。

●长期糖尿病,强化胰岛素治疗,糖尿病神经病变或使用β-受体阻滞剂等药物时,可能使低血糖的早期预警症状改变或不显著。

●少数患者由动物源性胰岛素换用本品时,低血糖早期预警症状的表现可能不明显或与以往不同。不及时纠正低血糖或高血糖可导致意识丧失、昏迷,甚至死亡。

●使用剂量不足或终止治疗,尤其对胰岛素依赖型糖尿病患者,可导致高血糖和糖尿病酮症酸中毒,这种情况是潜在的致死因素。

●肾功能损害时,须减少胰岛素用量。

●由于糖异生作用和胰岛素分解能力下降,肝功能损害时,胰岛素用量须减少。但慢性肝功能损害的病人,胰岛素抵抗增加,因此胰岛素用量可能还会相应增加。

●当患者伴发其他疾病或情绪波动时,胰岛素用量可能增加。

●当患者增加运动或者改变日常饮食,胰岛素用量需做相应的调整。饭后即刻运动会增加低血糖的危险性。

●有报道噻唑烷二酮类(如吡格列酮)与胰岛素联用出现心力衰竭的病例,尤其是有心力衰竭发生风险因素的患者。如果采用噻唑烷二酮类与本品联合治疗,应该关注患者心力衰竭方面的体征和症状,体重增加和水肿。如果有任何心功能恶化的症状的恶化,则应停止噻唑烷二酮类的使用。

●对驾驶和操作机器能力的影响

低血糖可降低患者的注意力和反应力,因此在这种能力特别重要的情况下(如,开车或操作机器)可能会造成危险。

应当告诉患者要采取措施以避免开车时出现低血糖,这对于那些低血糖预警症状不明显或缺失的患者及经常发生低血糖的患者尤其重要。这些情况下应建议不要开车。

●小心存放,避免儿童触及。

●运动员慎用。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

妊娠期患者使用赖脯胰岛素的临床试验经验非常有限。在整个妊娠期内,合理调整患者(胰岛素依赖型或妊娠糖尿病患者)的胰岛素用量,维持良好的代谢控制,密切监测血糖是必要的。

在妊娠期前三个月,胰岛素的使用量应减少;在妊娠中期和后三个月,胰岛素的使用量应增加。对于妊娠期或打算妊娠的糖尿病患者,使用胰岛素时应遵医嘱。正处于哺乳期的糖尿病患者,使用胰岛素时需调节剂量和饮食,或二者皆需调整。赖脯胰岛素是否经人的乳液分泌排出尚不清楚,许多药物,包括人胰岛素,可经人乳液中分泌排出。

【儿童用药】

12岁以下儿童的安全性和有效性尚未确定。

【老年用药】

无特殊说明,请参见【用法用量】或遵医嘱。

【药物相互作用】

●当患者使用升高血糖作用的药物时,胰岛素用量需增加。如口服避孕药、皮质类固醇药物,及甲状腺激素替代治疗,达那唑、β₂受体-激动剂(雷尼替丁、沙丁胺醇、特布他林)。

●当患者使用降低血糖的药物时,胰岛素用量需减少。例如口服降糖药、水杨酸类(如:阿司匹林)、磺胺类抗生素、抗抑郁药(如:单胺氧化酶抑制剂)、血管紧张素转化酶抑制剂(卡托普利、依那普利)、β-受体阻滞剂、奥曲肽和酒精等。

●尚未进行本品与其它胰岛素制剂混合使用的研究。

●当本品联合使用其他药物时,应咨询

医生。

【药物过量】

因为血糖浓度是由胰岛素水平、葡萄糖利用量和其它代谢因素共同决定,所以,无严格意义上胰岛素过量的定义。由于食物的摄取和能量的消耗引起的胰岛素过度反应,可导致低血糖。

低血糖出现时常伴随倦怠、意识模糊、心悸、出汗、呕吐、头痛等症状。

轻度低血糖发作可通过口服葡萄糖、其他糖类或含糖物质加以治疗。

重者可通过肌肉/皮下注射胰高血糖素加以治疗,当患者恢复到一定程度时口服碳水化合物。当患者注射胰高血糖素无效时,须静脉输注葡萄糖溶液。

如果患者处于昏迷状态,应立即采取肌肉/皮下注射胰高血糖素。若无效或无反应,则采取静脉输注葡萄糖溶液。当患者恢复知觉后,立即给患者进食。

持续碳水化合物的摄入和观察很必要,因为低血糖可能在临床表现恢复后再复发。

【药理毒理】

本品为含有赖脯胰岛素(超短效胰岛素类似物)和精蛋白锌赖脯胰岛素(NPL,中效胰岛素类似物)的混悬预混剂。

赖脯胰岛素主要的作用为调节血糖浓度。此外,胰岛素在机体的不同组织中能产生各种促进合成代谢可促进糖原、脂肪酸、甘油和蛋白质的合成及氨基酸的吸收,同时抑制糖原分解、糖异生、酮体生成、脂肪分解、蛋白质分解及氨基酸生成。

【药代动力学】

赖脯胰岛素的药代动力学显示皮下注射赖脯胰岛素可快速吸收,血药浓度达峰时间为30-70分钟。精蛋白锌赖脯胰岛素药代动力学特征与体内基础胰岛素相似。本品药代动力学所反映的是这两种物质药代动力学的单独表现。从临床角度而言,评估葡萄糖利用曲线会更好。

在患者肾功能损害的情况下,赖脯胰岛素与常规人胰岛素溶液相比,吸收更快。对于肾功能不全的2型糖尿病患者,赖脯胰岛素与人胰岛素溶液在药代动力学上存在差异,且这种差异与肾功能损害程度无关。对于肝功能损害的患者,与人胰岛素溶液相比,赖脯胰岛素具有快速吸收、作用时间短的特点。

【贮藏】

本品开始使用前,应储存在2℃-8℃。不得冷冻。不能放置于过热或阳光直射的地方。

一经使用,需放置在不超过30℃的条件下,28天内用完。不能冷藏。

【包装】

卡式瓶(笔芯),复合铝盖,溴化丁基橡胶活塞,玻璃珠(帮助混匀),1支/盒

【有效期】24个月。

【执行标准】YBS00092014

【批准文号】国药准字S20140005

【生产企业】

上市许可持有人:甘李药业股份有限公司

地址:北京市通州区潮县镇南凤西一路8号

生产厂名称:甘李药业股份有限公司

地址:北京市通州区潮县镇南凤西一路8号

邮政编码:101109

电话:800-810-5020(固话)

400-610-5560(手机)

传真:86-10-6050-4998

网址:http://www.ganlee.com