

# 愛胰達注射劑

## Apidra 100 Units/ml, solution for injection

衛署菌疫輸字第 000803 號

本藥限由醫師使用

### 【藥品名】

含 Apidra 100 Units/ml 注射液之單次使用注射筆 ( SoloStar )。

### 【成分含量】

每公撮含 100 單位 ( 相當於 3.49 公絲 ) insulin glulisine 。

每注射匣含 3 公撮注射液，相當於 300 單位。

Insulin glulisine 為利用 DNA 重組技術於大腸桿菌中製造。

賦形劑見【賦形劑】節

### 【藥物劑型】

注射用液。

Apidra 是澄清無色液體。

### 【臨床特性】

#### 【適應症】

糖尿病。

Apidra 可使用於成人、青少年及 6 歲以上 ( 含 6 歲 ) 兒童的糖尿病患者。

#### 【劑量及用法】

本製劑的效力是以 Units 來表示。本品之 units 單位為 Apidra 所專用，它與 IU 或其他用以表示胰島素類似物效力的單位並不相同 ( 見【藥效學性質】節 )。

Apidra 應於飯前 0-15 分鐘內或飯後儘速給藥。

Apidra 應與中效或長效胰島素或基礎胰島素類似物 ( basal insulin analogue ) 併用治療，亦可與口服降血糖藥併用。

Apidra 的劑量應依個人情況調整。

#### 用法

Apidra 採皮下注射或於腹部持續性皮下幫浦輸注給藥。

Apidra 應以皮下注射於腹部、大腿或上臂三角肌下方，或於腹部以持續性皮下輸注給藥。注射及輸注時應於規定部位 ( 腹部、大腿或三角肌下方 ) 輪流注射或輸注以降低脂肪代謝障礙 ( lipodystrophy ) 和局部皮膚澱粉樣變性症 ( cutaneous amyloidosis ) 的風險。勿注射至脂肪代謝障礙 ( lipodystrophy ) 或局部皮膚澱粉樣變性症 ( cutaneous amyloidosis ) 的區域。 ( 見【警語及注意事項】、【副作用】 )。胰島素的吸收速率、作用的起始時間及作用時間的長短，可能會受到注射部位、運動及其他因素所影響。本藥品於腹部皮下注射的吸收速率會較其他注射部位稍快 ( 見【藥動學性質】 )。

注射本藥品時應小心避免注射到血管。注射部位於注射後不可按摩，並應教導病人使用正確的注射技術。

#### 與其他胰島素混合併用

在缺乏相容性試驗的情況下，除了 NPH 人類胰島素外，insulin glulisine 不可和其他藥物混合併用。

使用 SoloStar 之前，應先詳細閱讀包裝內的使用說明書 ( 見【使用及操作說明】 )。

#### 【特殊族群】

##### 腎功能不全病人

腎功能不全病人的 insulin glulisine 藥動學特性與一般人大致相似，但腎功能不全者可能會降低對胰島素的需求量。

##### 肝功能不全病人

本藥品尚無針對肝功能不全病人所做的 insulin glulisine 藥物動力學研究。肝功能不全的病人，由於糖質新生的能力下降及胰島素的代謝降低，因此可能會減少對胰島素的需求。

##### 老年人

老年糖尿病病人使用 Apidra 的藥動學資料有限，腎功能惡化可能會降低對胰島素的需求。

##### 兒童及青少年

年齡小於 6 歲的兒童使用 Apidra 之臨床資料尚不足。

#### 【禁忌症】

對 insulin glulisine 或所含的賦形劑過敏者，及低血糖病人禁用本藥。

## 【警語及注意事項】

病人轉換新類型或不同廠牌的胰島素時，應在醫師的嚴密監測下進行。使用劑量可能會因單位劑量、廠牌（製造廠）、類型（regular、NPH、lente 等）、種類（動物來源）及/或製造方法的不同而有所改變。本藥與口服降血糖藥併用時，口服降血糖藥的劑量可能必須調整。

須指示病人對注射部位進行持續轉換，以減少發生脂肪代謝障礙（lipodystrophy）和局部皮膚澱粉樣變性症（cutaneous amyloidosis）的風險。在有發生這些不良反應的部位注射胰島素後會有延緩胰島素吸收和血糖控制惡化的潛在風險。曾經有過因為突然改變注射部位至未曾注射過的區域而導致低血糖的通報。注射部位轉換後，建議進行血糖監測並考慮對糖尿病藥物進行劑量調整。（見【副作用】）

當使用的治療劑量不足或停藥時，特別是第 1 型糖尿病病人，可能會發生高血糖及糖尿性酮酸中毒，這些症狀有可能致命。

## 低血糖

低血糖發生的時間取決於使用之胰島素的作用特性，因此，當治療方式改變時，低血糖發作的時間可能也會改變。

下列的情況可能會改變或減少低血糖症狀發生的早期警訊，包括長期糖尿病、加強胰島素治療、糖尿病性神經病變、藥物如  $\beta$ -阻斷劑、或由動物來源之胰島素轉換成人類胰島素，可能會改變或減少低血糖症狀發生的警訊。若病人運動量增加或日常飲食計畫改變時，本藥的使用劑量也可能需要調整。餐後立即運動可能會增加低血糖發生的風險。

注射速效型胰島素後發生低血糖的時間，會較其他澄清（短效型）人類胰島素早。

低血糖或高血糖反應若未加以治療，可能會導致意識喪失、昏迷或死亡。

當併發其他疾病或情緒紊亂時，胰島素的需求可能會改變。

## 注射筆的處理

使用 SoloStar 之前，應先詳細閱讀包裝內的使用說明書。SoloStar 應按照建議之使用說明來操作（見【使用及操作說明】）。

## 【交互作用】

本藥品尚無關於藥物動力學的交互作用研究。依據類似藥品的使用經驗，在臨床上發生與藥物動力學相關之交互作用的可能性不高。

有些藥品可能會影響葡萄糖的代謝，因此併用時可能需要調整 insulin glulisine 的劑量並予以嚴密監測。

併用口服降血糖藥、血管加壓素轉換酶（ACE）抑制劑、disopyramide、fibrates、fluoxetine、單胺氧化酶抑制劑（MAOIs）、pentoxifylline、propoxyphene、水楊酸鹽及磺胺類抗生素等，都可能增加降血糖作用而容易造成低血糖症。

併用皮質類固醇、danazol、diazoxide、利尿劑、glucagon、isoniazid、phenothiazine 衍生物、somatropin、擬交感神經作用劑（如腎上腺素、salbutamol、terbutaline）、甲狀腺素、雌激素、黃體激素（如口服避孕藥）、蛋白質酵素抑制劑及非典型抗精神病藥物（如 olanzapine 和 clozapine）等，都可能減弱降血糖作用。

$\beta$ -阻斷劑、clonidine、鋰鹽或酒精可能會加強或減弱胰島素的降血糖作用。Pentamidine 可能會造成低血糖症，有時可能又接著發生高血糖症。

此外， $\beta$ -阻斷劑、clonidine、guanethidine 及 reserpine 等藥物由於其交感神經作用，可能會減弱或甚至完全抑制腎上腺反調節機制之徵兆。

## 【懷孕或授乳】

### 懷孕

本藥品使用於孕婦的資料尚不足。使用本藥品時，應嚴密監測血糖控制情形。

懷孕婦女使用 insulin glulisine 的資料有限（少於 300 位懷孕婦女的使用結果）。

於動物生殖試驗中，並未發現在懷孕、胚胎/胎兒發育、分娩及產後發育等方面，insulin glulisine 與人類胰島素之間有任何差異（見【臨床前安全性資料】）。

孕婦使用本品時應特別小心。血糖的控制應予以嚴密監測。

糖尿病病人或妊娠型糖尿病病人於懷孕期間須維持良好的代謝控制。懷孕的前三個月，對胰島素的需求量可能會減少，但隨後從懷孕的第四個月至第九個月其需求量通常會增加，分娩後的胰島素需求量會立刻快速下降。

### 授乳

本品是否會分泌於乳汁中目前尚不清楚，但一般說來，胰島素並不會分泌於乳汁中，也不會經由口服所吸收。

授乳婦女可能需要調整胰島素的劑量及控制飲食。

## 【對駕駛和機械操作的影響】

低血糖症、高血糖症例如視力受損可能會影響病人的專注力及反應力，因此在特別需要這些能力的情況下會造成危險（例如開車或操作機械）。

須告知病人在開車時要注意避免低血糖症的發生，這對那些忽略或無法辨識低血糖症警訊的病人或經常出現低血糖症的病人特別重要。在這些情況下，應慎重考慮病人是否適合開車或操作機械。

### 【副作用】

低血糖症是胰島素治療最常見的副作用，當胰島素的劑量高於實際需求量時，就可能發生低血糖症。

以下是根據系統器官分類及發生率的遞減順序（極常見： $>1/10$ ；常見： $>1/100$ ， $<1/10$ ；不常見： $>1/1,000$ ， $<1/100$ ；罕見： $>1/10,000$ ， $<1/1,000$ ；極罕見： $<1/10,000$ ）列出臨床上的相關副作用。

#### 新陳代謝及營養之異常

極常見：低血糖症。

低血糖症通常為突然發生，症狀包括冒冷汗、皮膚蒼白冰冷、疲倦、緊張或顫抖、焦慮、異常疲累或虛弱、混亂、注意力集中困難、嗜睡、過度飢餓、視覺改變、頭痛、噁心和心悸。

低血糖症有可能變得嚴重，並導致意識喪失和/或痙攣，亦可能導致腦部功能暫時或永久受損，或甚至死亡。

#### 皮膚及皮下組織異常

常見：注射部位反應及局部過敏反應。

胰島素治療期間有可能發生局部過敏反應（注射部位發紅、腫脹及搔癢）。這些反應通常是暫時性的，在持續治療後這些症狀會自然消失。

罕見：脂肪萎縮。

若沒有輪流更換不同的注射部位，注射部位有可能會發生脂肪萎縮的現象。

在胰島素注射部位有可能出現局部皮膚澱粉樣變性症(cutaneous amyloidosis)。根據通報，重複於有脂肪代謝障礙(lipodystrophy)或皮膚澱粉樣變性症(cutaneous amyloidosis)的部位注射胰島素會導致高血糖，而曾有因為突然改變注射部位至未曾注射過的區域而導致低血糖的通報。經常更換注射區域內的注射部位有助於降低或避免這些反應。(見【警語及注意事項】)

#### 全身性異常

不常見：全身性過敏反應。

全身性過敏反應可能包括，蕁麻疹、胸悶、呼吸困難、過敏性皮膚炎及搔癢。嚴重的全身性過敏，包括過敏性反應，可能有致命的危險。

### 【過量】

當胰島素的活性高於相對的食物攝取量及消耗的能量時，可能會發生低血糖症。

目前尚無特別關於 insulin glulisine 使用過量的資料。但若發生低血糖時，處理方法如下：

輕度低血糖症通常以口服葡萄糖或糖製品治療。因此建議糖尿病病人隨時攜帶方糖、甜點、餅乾或含糖果汁。

當病人發生重度低血糖而昏迷時，可由接受過適當訓練的人員給予 glucagon (0.5-1 公絲) 肌肉或皮下注射，或由醫療專業人員給予葡萄糖液之靜脈注射。若病人在注射 glucagon 10-15 分鐘內沒有反應，應再以靜脈注射給予葡萄糖液。病人恢復意識後，建議再給予口服碳水化合物以避免復發。

病人在注射 glucagon 後應留院觀察以找出發生重度低血糖症的原因，並預防類似的症狀再度發生。

### 【藥理性質】

#### 藥效學性質

藥理治療分類：胰島素及其類似物，速效型。ATC 編碼：A10AB06。

Insulin glulisine 為基因重組的人類胰島素類似物，與一般短效型人類胰島素(regular human insulin)效價相同。相較於一般短效型人類胰島素，Insulin glulisine 的起始作用時間較快，作用時間較短。

胰島素及其類似物（包括 insulin glulisine）主要作用是調節葡萄糖的代謝。胰島素會藉由刺激周邊組織吸收葡萄糖，尤其是骨骼肌及脂肪，並抑制肝臟製造葡萄糖而使血糖降低。胰島素會抑制脂肪細胞中的脂肪分解，抑制蛋白質分解及促進蛋白質合成。

針對健康受試者及糖尿病病人所做的試驗顯示，以皮下注射給予 insulin glulisine，起始作用時間較一般短效型人類胰島素快，作用時間較短。Insulin glulisine 皮下注射後的 10-20 分鐘內，血糖會開始下降。若以靜脈注射方式給藥，insulin glulisine 和一般短效型人類胰島素的降血糖效果相當。一單位的 insulin glulisine 與一單位的短效型人類胰島素之降血糖作用相同。

與劑量之間的正比關係

針對 18 名年齡介於 21-50 歲之間的男性第 1 型糖尿病病人所作的試驗顯示，當 insulin glulisine 的治療劑量範圍介於 0.075-0.15 U/kg 時，其降血糖效果與劑量呈正比關係，但是當劑量高於或等於 0.3 U/kg 時，其降血糖效果並不會呈正比增加，這與人類胰島素的情況相似。

Insulin glulisine 的起始作用時間比短效型人類胰島素快 2 倍，其降血糖效果也比短效型人類胰島素早 2 小時達到。

針對第 1 型糖尿病病人所做的第 1 期臨床試驗，病人給予 15 分鐘的標準餐及每公斤皮下注射 0.15 單位的 insulin glulisine 或短效型人類胰島素，以比較在不同時間投藥的降血糖效果。結果顯示，飯前 2 分鐘投予 insulin glulisine 對飯後血糖控制的效果和飯前 30 分鐘投予短效型人類胰島素的效果相似；若同樣在

飯前 2 分鐘給藥，則 insulin glulisine 對飯後血糖的控制效果優於短效型人類胰島素；飯後 15 分鐘投予 insulin glulisine 和飯前 2 分鐘投予短效型人類胰島素對血糖控制的效果相當（如圖 1）。

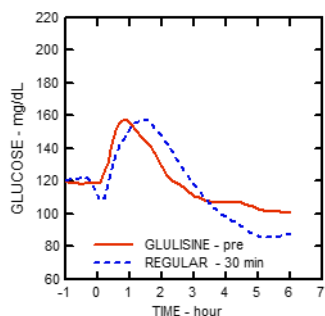


圖 1A

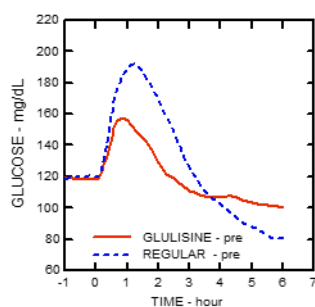


圖 1B

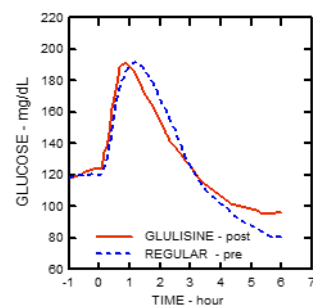


圖 1C

圖 1：20 名第 1 型糖尿病病人 6 小時內的平均降血糖效果。飯前 2 分鐘投予 insulin glulisine (GLULISINE pre) 和飯前 30 分鐘投予短效型人類胰島素 (REGULAR 30min) 的比較 (圖 1A) 及和飯前 2 分鐘投予短效型人類胰島素 (REGULAR pre) 的比較 (圖 1B)。飯後 15 分鐘投予 insulin glulisine (GLULISINE post) 和飯前 2 分鐘投予短效型人類胰島素 (REGULAR pre) 的比較 (圖 1C)。箭頭所指的 X 軸零點處為 15 分鐘標準餐的開始進食時間。

### 肥胖

根據一項肥胖者使用 insulin glulisine、lispro 和一般短效型人類胰島素的第 I 期臨床試驗結果顯示，insulin glulisine 可維持其速效作用。在此試驗中，達到 20% 總濃度時間曲線下面積 (AUC) 的時間和 0-2 小時的 AUC 皆代表了初期的降血糖作用，insulin glulisine 分別為 114 分鐘和 427mg/kg；lispro 分別為 121 分鐘和 354mg/kg；一般短效型人類胰島素分別為 150 分鐘和 197mg/kg (圖 2)。

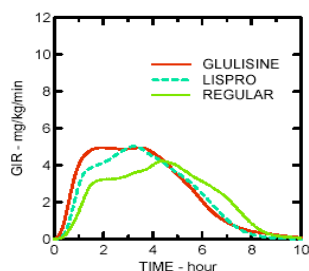


圖 2：肥胖者於皮下注射 insulin glulisine (GLULISINE) 0.3 U/kg 或 insulin lispro (LISPRO) 或一般短效型人類胰島素 (REGULAR) 後的葡萄糖輸注速率 (Glucose infusion rate) 之比較。

另一項以身體質量指數範圍廣泛 (18-46 kg/m<sup>2</sup>) 的 80 名非糖尿病受試者為對象所作的第 I 期臨床試驗結果顯示，insulin glulisine 及 insulin lispro 在廣泛的身體質量指數範圍內，通常能維持其速效作用，但是總降血糖作用會隨著肥胖的增加而下降。

若給予 insulin glulisine 0.2 及 0.4 U/kg 皮下注射，其葡萄糖輸注速率 (GIR) 相對於時間在 0-1 小時之間的曲線下總面積平均值分別為 102±75 mg/kg 及 158±100 mg/kg，若給予 insulin lispro 0.2 及 0.4 U/kg 皮下注射，其平均值分別為 83.1±72.8 mg/kg 及 112.3±70.8 mg/kg。

在一項以 18 名肥胖的第 2 型糖尿病病人 (身體質量指數介於 35-40 kg/m<sup>2</sup> 之間) 為對象的第 I 期臨床試驗中，給予病人 insulin glulisine 及 insulin lispro [90% 信賴區間：0.81, 0.95 (p<0.01)]，其結果顯示 insulin glulisine 能有效控制白天的餐後血糖移除量 (blood glucose excursions)。

### 臨床試驗

#### 第 1 型糖尿病 – 成人

在一項以第 1 型糖尿病病人為對象所進行為期 26 週的第 III 期臨床試驗中，以 insulin glargine 作為基礎胰島素，病人於飯前 0-15 分鐘皮下注射 insulin glulisine 或 insulin lispro，觀察糖化血色素 (HbA<sub>1c</sub>) 變化的結果，發現二者對血糖的控制效果相當，自行監測的血糖值亦相當。相較於 insulin lispro，使用 insulin glulisine 無需增加基礎胰島素的劑量。

另一項為期 12 週的第 III 期臨床試驗中，第 1 型糖尿病病人以 insulin glargine 作為基礎治療，病人於飯後立即投予 insulin glulisine 的療效和飯前 0-15 分鐘投予 insulin glulisine 或飯前 30-45 分鐘投予一般短效型人類胰島素的效果相當。

於每個試驗計畫的受試族群中，飯前注射 insulin glulisine 的組別其糖化血色素的降幅明顯大於注射一般短效型胰島素的組別。

#### 第 1 型糖尿病 – 兒童

在一項為期 26 週的第 III 期臨床試驗中，以 insulin glargine 或 NPH 作為基礎胰島素，在飯前 0-15 分鐘給予第 1 型糖尿病的兒童 (4-5 歲：9 名；6-7 歲：32 名，及 8-11 歲：149 名) 及青少年 (12-17 歲：382 名) 皮下注射 insulin glulisine 或 insulin lispro，觀察糖化血色素 (HbA<sub>1c</sub>) 變化的結果，發現二者對血糖的

控制效果相當，自行監測的血糖值亦相當。

Apidra 使用於 6 歲以下兒童的臨床資料尚不足。

## 第 2 型糖尿病 – 成人

在一項為期 26 週的 III 期臨床試驗，之後接續一個 26 週的延續性安全性試驗中，以 NPH 作為基礎胰島素，其目的在比較第 2 型糖尿病病人於飯前 0-15 分鐘皮下注射 insulin glulisine 和飯前 30-45 分鐘皮下注射短效型人類胰島素之療效差異。受試者平均身體質量指數 (BMI) 為 34.55kg/m<sup>2</sup>。若比較由基值至 6 個月試驗終點 (insulin glulisine=-0.46%，短效型人類胰島素=-0.30%，p=0.0029) 及由基值至 12 個月試驗終點 (insulin glulisine=-0.23%，短效型人類胰島素=-0.13%，無統計差異) 的糖化血色素值 (HbA<sub>1c</sub>) 變化，則 insulin glulisine 和短效型人類胰島素的效果相當。在這項試驗中，大多數病人 (79%) 在注射前會先將短效型人類胰島素和 NPH 混合後再一併注射，58%病人在隨機分組時已有使用口服降血糖藥治療，之後則仍繼續其原來的治療劑量。

## 種族及性別

以成人病人為對象的有對照組臨床試驗中，並未發現 insulin glulisine 在不同種族及性別的次族群中有安全性及療效方面的差異。

## 藥物動力學

Insulin glulisine 為在人類胰島素胺基酸鏈的 B3 位置中以 lysine 取代 asparagine，及在 B29 位置以 glutamic acid 取代 lysine，它的吸收速率較快。

在一項試驗中，給予 18 名年齡介於 21-50 歲的男性第 1 型糖尿病病人 insulin glulisine，其結果顯示，當 insulin glulisine 的劑量範圍介於 0.075-0.4 U/kg 時，不論是在初期或最大劑量時的效果，或其整體效果 (total exposure) 都與劑量呈正比關係。

## 吸收和生體可用率

根據健康受試者及糖尿病病人(第 1 型及第 2 型)的藥動學資料顯示，insulin glulisine 於吸收後達到最高血中濃度的時間(t<sub>max</sub>)約比短效型人類胰島素快 2 倍，而 insulin glulisine 的最高血中濃度(C<sub>max</sub>)亦約為短效型人類胰島素的 2 倍。

在一項試驗中，第 1 型糖尿病病人在皮下注射 insulin glulisine 0.15 U/kg 後達到最高血中濃度的時間(t<sub>max</sub>)為 55 分鐘，最高血中濃度(C<sub>max</sub>)為 82±1.3μU/mL，短效型人類胰島素則分別為 82 分鐘及 46±1.3 μU/mL。Insulin glulisine 的平均殘留時間 (98 分鐘) 則較短效型人類胰島素短 (161 分鐘) (見圖 3)。

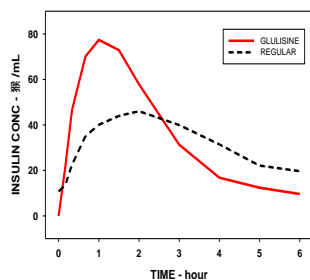


圖 3：第 1 型糖尿病病人授予 0.15 U/kg insulin glulisine 及短效型人類胰島素的藥物動力學資料。

在一項試驗中，於第 2 型糖尿病病人皮下注射 insulin glulisine 0.2 U/kg 後，其最高血中濃度為 91μU/ml，四分位數間距的濃度範圍 (interquartile range) 為 78 至 104μU/ml。

當 insulin glulisine 以皮下注射於腹部、上臂三角肌及大腿時，其濃度-時間曲線圖都相似，但注射於腹部會比注射於大腿的吸收速率稍快，注射於上臂三角肌的吸收速率則介於二者之間。(見【用法】)。Insulin glulisine 的絕對生體可用率 (70%) 不太受注射部位所影響，且個體本身的差異性低 (11% CV)。

## 肥胖

另一項以身體質量指數範圍廣泛 (18-46 kg/m<sup>2</sup>) 的 80 名非糖尿病受試者為對象所作的第 I 期臨床試驗結果顯示，insulin glulisine 及 insulin lispro 在廣泛的身體質量指數範圍內，通常都能被迅速吸收並維持其整體效果。

Insulin glulisine 會提早約 5-6 分鐘達到 10% INS 曲線下面積。

## 分佈和排除

Insulin glulisine 與短效型人類胰島素在靜脈注射後的分佈和排除情況類似，其分佈體積分別為 13 公升及 22 公升，半衰期則分別為 13 分鐘及 18 分鐘。

若以皮下注射給藥，則 insulin glulisine 的排除會比短效型人類胰島素來得快，其半衰期分別為 42 分鐘及 86 分鐘。對健康受試者或第 1、2 型糖尿病病人所作的交叉試驗分析結果顯示，insulin glulisine 的半衰期為 37 至 75 分鐘 (四分位數間距的範圍)。

Insulin glulisine 與血漿蛋白的鍵結率低，這與人類胰島素的情況相類似。

## 特殊族群

### 腎功能不全病人

臨床試驗顯示，insulin glulisine 對於不同腎功能的非糖尿病病人 (CrCl>80ml/min，30-50ml/min，<30ml/min) 仍能維持其速效作用。然而，在腎功能不全的情況下，胰島素的需求量可能會降低。

### 肝功能不全病人

尚無關於肝功能不全病人的藥動學資料可供參考。

### 老年人

老年糖尿病病人的藥動學資料極為有限。

### 兒童及青少年

Insulin glulisine 的藥動學及藥效學性質已針對患有第 1 型糖尿病的兒童 (7-11 歲) 及青少年 (12-16 歲) 作過研究。Insulin glulisine 在這兩個年齡組別皆能被快速吸收，其達到最高血中濃度的時間 ( $T_{max}$ ) 及最高血中濃度 ( $C_{max}$ ) 皆與成人類似 (見【劑量及用法】)。若於試驗餐前立即給藥，insulin glulisine 對飯後血糖的控制效果優於一般短效型人類胰島素，這與成人的試驗結果相同 (見【藥效學性質】)。至於葡萄糖的移除量 (Glucose excursion) (0-6 小時濃度時間曲線下面積;  $AUC_{0-6h}$ )，insulin glulisine 為 641 mg·h/dl，一般短效型人類胰島素為 801 mg·h/dl。

### 【臨床前安全性資料】

在非臨床的數據中並未顯示本藥有與降血糖藥效學活性 (低血糖症) 無關、或不同於短效型人類胰島素、或與人類臨床相關之毒性。

### 【藥品特性】

#### 賦形劑

Metacresol、氯化鈉 (Sodium chloride)、Trometamol、Polysorbate 20、濃鹽酸 (Hydrochloric acid concentrated)、氫氧化鈉 (Sodium hydroxide)、注射用水。

#### 不相容性

在缺乏相容性試驗的資料下，除了 NPH 人類胰島素外，insulin glulisine 不可和其他的藥物併用。

#### 保存期限

2 年。

首次開啟後的使用保存期限：本品在不超過 25°C 的情況下最長可保存 4 週。不需冷藏。

注射筆應避免光照。

#### 儲存

未開封前，請儲存於冰箱 (2°C-8°C)。注射筆應置於外盒中避光保存，不可冷凍。請勿將注射筆置於冷凍室或接觸到冰袋。

第一次使用前，注射筆應先置於室溫 1-2 小時。

使用期間儲存溫度不可超過 25°C，請參考保存期限。

#### 包裝

無色第 I 型玻璃注射匣附有彈性橡膠柱塞，凸緣鋁蓋及彈性橡膠塞。每注射匣含 3 公撮溶液。有 5 支注射匣裝可供選擇。

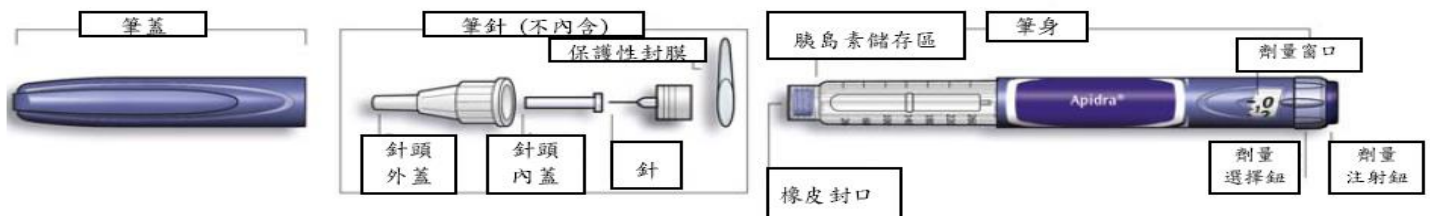
### 【使用及操作說明】

使用前應先檢查注射匣，確認匣內液體為澄清、無色、無肉眼可見的固體顆粒，且其稠度與水類似時才可使用。因為 Apidra 是溶液，使用前無需先搖勻。用完的注射筆不可再重覆使用，並應適當地丟棄之。

為了避免任何污染，每支注射筆僅限單一病人使用。

### 注射筆之操作

使用 SoloStar 前，請先詳細閱讀包裝內的使用說明書。



注射筆之概要圖解

### 使用 SoloStar 之重要資訊：

每次使用前都必須小心地套上新的針頭，並進行安全性測試。

只能使用與 SoloStar 相容的針頭。

應該特別小心以避免被針頭意外扎傷及招致感染。

當 SoloStar 已經損壞或您不確定其是否能正常運作時，請勿使用之。

請多準備一支 SoloStar 以備不時之需，例如 SoloStar 遺失或損壞時。

### 儲存說明

SoloStar 的儲存方式請參閱上述“儲存”部分之說明。

SoloStar 若儲存於冷藏室，請於注射前 1-2 小時應先行取出以使之回復到室溫。冰冷的胰島素在注射時會較為疼痛。

使用過的 SoloStar 應遵照當地法規丟棄之。

### 維護

SoloStar 應避免受到灰塵及污物所污染。

SoloStar 的表面可用濕布擦拭清潔之。

注射筆請勿浸濕、清洗或使用潤滑劑，以避免其損壞。

SoloStar 是針對操作上的準確性與安全性而設計。在操作上應小心。應避免可能造成 SoloStar 損壞的情況。若您懷疑您的 SoloStar 可能已經損壞，請改用一支新的注射筆。

#### **步驟 1 檢查胰島素**

檢查注射筆上的標籤以確定是否含有正確的胰島素。Apidra SoloStar 為藍色，其深藍色注射鈕的頂端有一凸起的環狀物。移除筆蓋後，應檢查胰島素的外觀：胰島素溶液必須為澄清、無色、無肉眼可見的固體顆粒，其稠度應和水一樣。

#### **步驟 2 套上針頭**

只能使用和 SoloStar 相容的針頭。

每次注射都應使用新的無菌針頭。移除筆蓋後，應小心地將針頭直直的套入筆中。

#### **步驟 3 進行安全性測試**

每次注射前都必須進行安全性測試。

劑量調整至 2 單位。

移除針頭的外蓋及內蓋。

握著注射筆時應將針頭朝上，以手指輕敲胰島素儲存區，使所有的空氣氣泡上升至針頭處。

然後將注射鈕完全壓下。

若胰島素能從針頭尖端流出，則代表注射筆及針頭皆能正常運作。

若針尖沒有出現胰島素，應重覆步驟 3 直到胰島素自針尖流出為止。

#### **步驟 4 選擇劑量**

劑量可以每次 1 單位來增減，其範圍從最小的 1 單位至最高的 80 單位。若所需劑量大於 80 單位，則必須接受 2 次或 2 次以上的注射。

劑量窗口必須先對準“0”才能進行安全性測試，之後再選擇劑量。

#### **步驟 5 注射劑量**

病人之健康照護人員應告知病人注射的技巧。

針頭應插入皮膚。

注射鈕必須完全壓下並持續壓住 10 秒後才能將針頭取出。這是為了確保所有的劑量都能被完全注射進去。

#### **步驟 6 移除並丟棄針頭**

每次注射後都應移除針頭並丟棄之。這是為了避免污染及/或感染、空氣進入胰島素儲存區及胰島素的滲漏。針頭切勿重覆使用。

移除及丟棄針頭時應特別小心。遵照建議的安全準則來移除並丟棄針頭（例如，以單手套上蓋子的技巧）可以降低被針頭意外扎傷及感染的風險。

筆蓋必須重新套回注射筆上。

#### **與其他胰島素混合**

和中效含鋅胰島素懸浮液（NPH）混合併用時，應先將 Apidra 抽入針筒。由於缺乏二種胰島素混合後可放置時間的確切資料，因此在混合後應立即使用。

製造廠：Sanofi-Aventis Pharma Deutschland GmbH, Industriepark Hoechst

廠址：D-65926, Frankfurt am Main, Germany

藥商：賽諾菲股份有限公司

地址：台北市信義區松仁路 3 號 7 樓

Ref. CCDS v12\_10-Sep-2020