

# 諾和密斯® 30 諾易筆® 注射劑

## NovoMix® 30 FlexPen®

100 U/ml

裝在預填式注射筆的懸浮注射液

本藥限由醫師使用

衛署菌疫輸字第 000820 號

### 定性及定量組成

1 ml 的懸浮液含有 100 U 可溶性的 insulin aspart\*/ protamine-crystallised insulin aspart\* 比例為 30/70 (相當於 3.5 mg)。

1 支預填式注射筆有 3ml 相當於 300U。

\*insulin aspart 是在 *Saccharomyces cerevisiae* 菌種中經重組 DNA 技術製成。

### 劑型

裝在預填式注射筆的白色懸浮注射液。FlexPen® (諾易筆®)。

### 適應症

糖尿病。

### 劑量

NovoMix® 30 的劑量是按照個別情況與病人的需要而決定。建議進行血糖監控及調整胰島素劑量來達到理想的血糖控制。

當單獨使用口服降血糖藥物而無法有效控制血糖時，第 2 型糖尿病病人可以單獨使用 NovoMix® 30 或與口服降血糖藥物或與 GLP-1 受體促效劑併用。

第 1 型糖尿病病人，其每個人的胰島素需求量通常是介於 0.5 和 1.0 Units/kg/day 之間。NovoMix® 30 可完全或部份達到需求。胰島素的每日需求量在具有胰島素抗性(例如：由於肥胖)的病人較高，而在體內仍有內生性胰島素的病人則較低。

### 如何開始

新接受胰島素病人：對於第 2 型糖尿病病人，NovoMix® 30 的建議起始劑量為早餐 6U 與晚餐 6U。然而，NovoMix® 30 也可以從晚餐 12U 每天一次開始。

### 如何轉換

當病人由其他雙相人類胰島素轉換為 NovoMix® 30，以相同的劑量與用法開始。然後根據個別需求調整劑量(見以下劑量調整指引)。如同使用所有的胰島素產品，建議於用藥轉換過程以及轉換後數星期密集地監控血糖。(見轉換自其他胰島素產品)

### 如何積極治療

from 8-9674-00-065-1

NovoMix® 30 可從每天一次增加到每天兩次。當使用 NovoMix® 30 每天一次達到 30U 時，一般會建議轉為每天兩次，分成早餐和晚餐相同的劑量使用(50:50)。NovoMix® 30 從每天兩次到每天三次：早餐劑量可以分成早餐與午餐劑量(每天三次)。

### 如何調整劑量

- 使用投藥前三天的最低餐前血糖值為基準來調整 NovoMix® 30 劑量。

- 請依照前次所測得的血糖值調整投藥劑量。

- 可以每週一次調整劑量，直到達到糖化血色素 (HbA<sub>1c</sub>) 目標值為止。

- 使用期間若發生低血糖症的現象，則不應增加劑量。

- 如果病人增加體能活動、改變日常飲食或併存他種疾病，可能需要調整劑量。

以下是劑量調整建議的指引：

餐前血糖值		NovoMix® 30 劑量調整
< 4.4 mmol/l	< 80 mg/dl	-2U
4.4 – 6.1 mmol/l	80 – 110 mg/dl	0
6.2 – 7.8 mmol/l	111 – 140 mg/dl	+2U
7.9 – 10 mmol/l	141 – 180 mg/dl	+4U
> 10 mmol/l	> 180 mg/dl	+6U

對於第二型糖尿病病人，若 HbA<sub>1c</sub> 低於 8%，且 NovoMix®30 與 GLP-1 受體促效劑合併使用時，建議 NovoMix®30 劑量應降低 20%，以儘可能減少低血糖的風險。HbA<sub>1c</sub> 高於 8% 的病人併用時，應考慮調降 NovoMix®30 劑量。後續的劑量應依病人個別情況而調整。

### 特殊族群

如同所有的胰島素產品，對於特殊族群，應密集地監控血糖，並且根據個別需求調整劑量。

老年人：NovoMix® 30 可使用於老年病人；然而對於大於 75 歲的病人，使用 NovoMix® 30 併用口服降血糖藥物(OADs)的經驗是有限的。

肝腎功能不全：腎或肝功能不全會降低病人胰島素需求量。

兒童族群：在優先考量預混式胰島素時，NovoMix® 30 可以用於 10 歲以上的兒童和青少年。6 到 9 歲兒童的臨床資料是有限的。(見藥效學性質)

目前尚未有 NovoMix® 30 使用於 6 歲以下兒童的資料。

### 投予方式

NovoMix® 30 僅供皮下注射(subcutaneous)。

NovoMix® 30 絕對不可由靜脈注射，以免造成嚴重的低血糖。也應避免以肌肉注射。NovoMix® 30 不可用於胰島素輸注幫浦。

NovoMix® 30 以皮下注射方式注射在大腿或腹壁，如果方便，也可注射在臀部及三角肌。相同部位的注射點必須輪替，以降低發生脂肪病變與皮膚類澱粉沉積症(cutaneous amyloidosis)的風險(見特別警語及使用時

之注意事項)。如同其他胰島素產品，作用時間會受到劑量、注射部位、血流、溫度以及生理活動狀況影響。

NovoMix® 30 比雙相的人類胰島素有更快的起始作用期，一般應在即將用餐前投予。必要時，NovoMix® 30 也可在餐後立刻投予。

### 禁忌

對 insulin aspart 或其中任何賦型劑(見賦型劑)過敏者。

### 特別警語及使用時之注意事項

去不同時區旅行前，病人應尋求醫師之建議，因為這可能表示病人需要於不同時間點施打胰島素與進食。胰島素可以使鉀離子由細胞外進入細胞內，可能導致低血鉀，如不及時處理，可能導致呼吸麻痺、心律失常不整與死亡，特別是對於有低血鉀危險因子的病人，例如：服用降血鉀藥品或服用對血鉀濃度敏感的藥品。

### 高血糖症 (Hyperglycaemia)

使用不恰當的劑量或中斷治療，特別是第 1 型糖尿病病人，可能會導致高血糖症與糖尿病性酮酸中毒。高血糖症的初期症狀在數小時或數天內逐漸出現。症狀包括口渴、頻尿、噁心、嘔吐、嗜睡、皮膚乾燥潮紅、口乾、沒有食慾及呼吸出空氣含有丙酮香味。第 1 型糖尿病病人發生高血糖症狀若未接受治療會造成糖尿病性酮酸中毒，可能致命。

### 低血糖症 (Hypoglycaemia)

誤餐或未經計劃、激烈的體能運動，都可能會導致低血糖。如果胰島素劑量高於需求量，有可能發生低血糖症(見副作用與過量)。

與雙相的人類胰島素相比，NovoMix® 30 於注射後 6 小時內會更明顯降低餐後血糖，病人應視個人狀況，透過胰島素劑量和/或攝食的調整來平衡。

血糖控制情形大幅改善的病人，例如：藉由密集的胰島素治療，其發生低血糖時的警告症狀可能產生改變，因此應該接受相關指導。長期患有糖尿病之病人，其一般警告症狀可能會消失。

嚴密的血糖控制會增加發生低血糖症次數的可能性，因此在增加劑量時，需要特別的注意，見劑量。

由於 NovoMix® 30 應於即將用餐前施打，而此藥的起始作用迅速，因此病人併存他種疾病或併用其他藥物治療時，應注意可能發生的延遲食物吸收情況。

併存他種疾病，尤其是感染或處於發燒狀態，經常會增加病人胰島素的需求量。在腎臟、肝臟或影響到腎上腺、腦垂體或是甲狀腺方面的併存疾病，可能會需要調整胰島素劑量。

當病人轉換不同類型的胰島素時，其發生低血糖時的早期警告症狀可能產生改變或者變得比使用原來的胰島素時感覺較不明顯。

### 轉換自其他胰島素產品

病人轉換其他型式或廠牌的胰島素，必須有嚴密的醫療監控。強度、廠牌(製造商)、類型、來源(人類胰島素、胰島素類似物)和/或製造方法的改變，可能導致需要調整劑量。當病人由其他類型胰島素轉換成 NovoMix® 30 時，劑量可能需要調整。如果需要，劑量調整可能發生在第一次注射或在開始的數週或數個月間。

### 注射部位不良反應

如同一般的胰島素治療，注射部位不良反應可能會發生，包括疼痛、變紅、蕁麻疹(hives)、發炎、瘀傷、腫脹及搔癢。同一部位的注射點不停地輪替可以降低發生不良反應的風險。不良反應通常在數天到數星期內就會恢復。在極少數的情況下是需要停止使用 NovoMix® 30。

### 皮膚和皮下組織異常

務必指示病人，必須在同一區域內輪流注射於不同部位，以減少脂肪病變和皮膚類澱粉沉積症(cutaneous amyloidosis)的風險。如果注射部位出現上述反應，注射胰島素之後可能造成胰島素延遲吸收和血糖控制惡化。曾有報告顯示，突然改變注射區域至未受影響的部位，會引起低血糖。注射區域從受影響部位變更為未受影響的部位時，建議應監測血糖，並考慮調整糖尿病藥物的劑量。

### 併用 thiazolidinediones 及胰島素製劑

在 thiazolidinediones 與 insulin 併用時，曾有鬱血性心臟衰竭的通報案例，特別是出現於具潛在鬱血性心臟衰竭危險因子的病人，故在考慮併用 thiazolidinediones 與 insulin 來治療時，應特別注意。在給予併用療法時，應觀察病人鬱血性心臟衰竭、體重增加及水腫徵兆及症狀。如有發生心臟惡化症狀時，應停用 thiazolidinediones。

### 避免意外混淆和用藥錯誤

必須指導病人在每次注射前始終檢查胰島素標籤，以避免 NovoMix 與其他胰島素產品之間的意外混淆。

### 胰島素抗體

使用胰島素可能有抗體形成。在罕見的胰島素抗體形成案例中，可能需要調整劑量以避免高血糖或低血糖發生。

### 與其他藥物的交互作用及其他形式的交互作用

很多藥品已知會影響葡萄糖代謝。

### 下列物質會減少病人胰島素需求量：

Oral antidiabetic products, GLP-1 receptor agonists, monoamine oxidase inhibitors (MAOIs), beta-blockers, angiotensin converting enzyme (ACE) inhibitors, salicylates, anabolic steroids and sulfonamides.

**下列物質會增加病人胰島素需求量：**

Oral contraceptives, thiazides, glucocorticoids, thyroid hormones, sympathomimetics, growth hormone and danazol.

Beta-blocking agents 會遮蔽低血糖症狀。

Octreotide/lanreotide 可能都會增加或是減少胰島素的需求量。

酒精可能會加強或減少胰島素的降血糖作用。

**懷孕及授乳**

懷孕使用 NovoMix® 30 的臨床經驗有限。

對於懷孕婦女，尚未有 NovoMix® 30 之研究。然而，自兩組隨機對照臨床試驗(分別有 157 和 14 位使用 insulin aspart 的懷孕婦女, basal-bolus 療法的資料顯示，相較於可溶性人類胰島素，insulin aspart 對於懷孕或胎兒/新生兒之健康並未出現不良反應。一般來說，對於已懷孕或計劃懷孕的糖尿病婦女建議於整個懷孕期全程採用密集血糖控制和監視。胰島素需求量通常在懷孕的第 1 至 3 個月會下降，隨後在第 4 至 9 個月則逐漸增加，產後通常會即刻回到懷孕前的需求量。

授乳期使用 NovoMix® 30 並無限制，授乳期間母親接受胰島素治療對嬰兒沒有危險性，但 NovoMix® 30 的劑量可能需要調整。

**對於駕駛及使用機械能力的影響**

病人可能因低血糖而注意力無法集中或反應較慢，在此狀況下從事極需注意力與反應力的活動時，(例如：駕車或操作機械)可能會有風險。

病人應被告知採取預防措施以避免駕車或操作機械時發生低血糖。對於對低血糖症狀較無或缺乏自覺，或是常發生低血糖症的病人更是特別重要。應考慮這些病人是否仍適宜駕車或操作機械。

**副作用****a. 安全性評估概要**

病人使用 NovoMix® 發生的藥物不良反應主要與胰島素的藥理作用相關。

在治療期間，最常發生的不良反應為低血糖。低血糖的發生率會依病人的族群、治療劑量以及血糖控制的程度而異，見以下的 c 章節，*不良反應描述*。

在胰島素治療初期可能會發生眼睛屈光異常、水腫及注射部位不良反應(注射部位疼痛、變紅、蕁麻疹、發炎、瘀傷、腫脹及搔癢)。這些症狀通常是過渡性質。快速改善血糖控制可能伴隨急性疼痛的神經病變(acute painful neuropathy)，這通常是可逆的。使用密集的胰島素療法使血糖控制迅速改善，可能會伴隨著糖尿病視網膜病變的暫時性惡化；而長期改善血糖控制可降低發生糖尿病視網膜病變的風險。

**b. 不良反應列表**

以下表格所列出的不良反應是根據臨床試驗的數據，

並且按照 MedDRA System Organ Class 來分類。發生率的定義為：極常見(≥1/10)；常見(≥1/100 至 <1/10)；不常見(≥1/1,000 至 <1/100)；罕見(≥1/10,000 至 <1/1,000)；極罕見(<1/10,000)與未知(無法由目前的資料來評估)。

免疫系統異常	不常見-蕁麻疹、疹子、發疹
	極罕見-過敏反應*
代謝及營養異常	極常見-低血糖*
神經系統異常	罕見-周邊神經病變(疼痛的神經病變)
眼部異常	不常見-屈光異常
	不常見-糖尿病視網膜病變
皮膚與皮下組織異常	不常見-脂肪病變*
	未知-皮膚類澱粉沉積症**†
一般性及注射部位的問題	不常見-注射部位不良反應
	不常見-水腫

\*見 c. 小節。

†上市後不良反應資料

**c. 不良反應描述***過敏反應*

全身性過敏反應(症狀包括全身皮膚紅疹、搔癢、發汗、胃腸不適、血管神經性水腫、呼吸困難、心悸、及血壓下降)的發生率是極罕見的，但是有可能會危及生命。

*低血糖*

通報的不良反應中，最常發生的是低血糖。當給予的劑量高於病人所需的胰島素時即可能發生。嚴重低血糖可能引起失去知覺和/或癱瘓並可能造成暫時性或永久性腦功能損害或甚至致命。低血糖的症狀通常會突然地發生。包括冒冷汗、面色蒼白、疲倦、神經質或顫抖、焦慮、不尋常的倦怠或虛弱、精神混亂、精神無法集中、嗜睡、極度飢餓感、視力改變、頭痛、噁心及心悸。

在臨床試驗中，低血糖的發生率會依病人的族群、治療劑量以及血糖控制的程度而異。臨床試驗中使用 insulin aspart 的病人發生低血糖症的比率與使用人類胰島素，總體而言並無不同。

*皮膚及皮下組織異常*

脂肪病變(包括脂肪增生、脂質萎縮)與皮膚類澱粉沉積症(cutaneous amyloidosis)，可能會發生在注射部位，並延遲局部胰島素吸收。在給藥區域內輪流變換注射部位，可降低或預防這類反應(見*特別警語及使用時之注意事項*)。

**過量**

胰島素的過量難以定義，然而若給予相對於病人所需過高的劑量，則低血糖症狀可能如下列階段發生：

- 輕度低血糖症可使用口服投予葡萄糖或糖類製品治

療。因此應建議糖尿病病人應隨時攜帶一些含糖製品。

- 嚴重低血糖症，病人已經失去意識時，可由已接受過訓練的人以肌肉或皮下注射 glucagon (0.5 至 1 mg) 方式急救病人，或是由醫療專業人員靜脈注射葡萄糖。若病人在 10 至 15 分鐘內對 glucagon 沒有反應，則必須靜脈注射葡萄糖。當病人恢復意識後，建議馬上進食碳水化合物以防病人再發生低血糖。

**藥效學性質**

藥理治療分類：降血糖藥物。中效或長效型與速效型混合的胰島素與胰島素類似物注射劑。ATC code：A10AD05。

NovoMix® 30 是一種含水溶性 insulin aspart (速效型胰島素類似物)及 insulin aspart crystallised with Protamine (中效型胰島素類似物)的雙相懸浮液。懸浮液含有 30/70 比例的速效與中效的 insulin aspart。相同莫耳數的 insulin aspart 與人類胰島素具相等效力。

**作用機轉**

Insulin aspart 降血糖的效果，是經由與肌肉細胞及脂肪細胞上 insulin 接受器的結合，而促進葡萄糖進入細胞內，同時也抑制肝臟中之葡萄糖釋出而達成。當皮下注射 NovoMix® 30 時，起始作用時間為注射後 10 至 20 分鐘內，注射後 1 至 4 小時可達最大效果，作用時間可達 24 小時。

在對第 1 型與第 2 型糖尿病病人的 3 個月試驗中，比較在早餐與晚餐前使用 NovoMix® 30 與雙相人類胰島素 30，結果顯示 NovoMix® 30 明顯地降低餐後血糖(早餐與晚餐後)。有一綜合分析包含了九個針對第 1 型與第 2 型糖尿病病人的臨床試驗，顯示了相較於雙相人類胰島素 30，於早餐及晚餐前投與 NovoMix® 30，有顯著較好的餐後血糖控制(早餐、中餐與晚餐後之平均血糖增加量)。雖然以 NovoMix® 30 治療的病人空腹血糖較高，但藉由糖化血色素衡量之整體血糖控制是相似的。

在一項研究中，341 位第 2 型糖尿病病人隨機分配為單獨使用 NovoMix® 30、併用 NovoMix® 30 與 metformin 或併用 metformin 與 sulfonylurea。治療 16 週後，併用 NovoMix® 30 與 metformin 病人及併用 metformin 與 sulfonylurea 病人的糖化血色素並無不同。此項研究中有 57% 病人的基礎糖化血色素值高於 9%，這些病人中，併用 NovoMix® 30 與 metformin 者的糖化血色素值相對於併用 metformin 與 sulfonylurea 者明顯較低。

在一項研究中，無法單獨使用口服降血糖藥物有效控制的第 2 型糖尿病病人隨機分配為使用一天兩次 NovoMix® 30 (117 位病人)或是一天一次 insulin glargine (116 位病人)。在根據劑量調整指引治療 28

週後，使用 NovoMix® 30 的糖化血色素平均降低 2.8%(平均起始基準為 9.7%)。使用 NovoMix® 30，66%和 42%的病人分別可以達到糖化血色素低於 7%和 6.5%，而且平均空腹血糖值可以降低約 7 mmol/l (從 14.0 mmol/l 的基準到 7.1 mmol/l)。

一針對第 2 型糖尿病病人的綜合分析顯示，相較於雙相人類胰島素，使用 NovoMix® 30 發生夜間低血糖與嚴重低血糖的風險較低。使用 NovoMix® 30 治療的病人發生日間低血糖的風險則較高。

兒童族群：一項比較餐前投與 NovoMix® 30 與人類胰島素/雙相人類胰島素以及睡前 NPH 胰島素的餐後血糖控制的 16 週臨床試驗，對 167 位 10 到 18 歲的病人進行試驗。兩組試驗的平均糖化血色素均與其基準值相當，而且低血糖發生率在 NovoMix® 30 或是雙相的人類胰島素 30 並無差異。

在一項小型(54 位病人)及年輕族群(6 到 12 歲)的雙盲交叉試驗(分別治療 12 週)，發生低血糖以及餐後血糖增加的比率，NovoMix® 30 比雙相的人類胰島素 30 發生率明顯地低。與 NovoMix® 30 相比，最終的糖化血色素在雙相的人類胰島素 30 治療組有明顯地降低。老年人：尚未對老年人進行 NovoMix® 30 之藥效學性質研究。然而，在一項針對第 2 型糖尿病老年病人(19 位 65-83 歲的病人，平均年齡 70 歲)比較 insulin aspart 與可溶性人類胰島素的隨機雙盲交叉 PK/PD 試驗顯示，insulin aspart 與人類胰島素在老人藥效學性質(GIR<sub>max</sub>, AUC<sub>GIR, 0-120 min</sub>)的相對差異與那些健康受試者以及年輕的糖尿病病人的結果相似。

**藥物動力學性質**

與可溶性人類胰島素比較，在 B28 位置以 aspartic acid 取代 proline 胺基酸，降低形成六合體(hexamers)的趨勢。NovoMix® 30 可溶相 insulin aspart，佔整個胰島素的 30%；它比雙相人類胰島素中可溶性胰島素成份更快經由皮下吸收，剩餘 70%是 protamine-crystallised insulin aspart 的結晶相，它延長吸收的特性與人類 NPH 胰島素相似。平均而言，NovoMix® 30 的最高血清濃度比雙相人類胰島素 30 高出 50%。而達到最高血中濃度時間，平均為雙相人類胰島素 30 所需一半的時間。在健康自願者中，皮下注射 0.20 U/kg 體重的劑量，其達到最高血清濃度 140 ± 32 pmol/l 的時間約為 60 分鐘。NovoMix® 30 的平均半衰期約為 8 至 9 小時，可反映出與 protamine 結合的結晶相的吸收速率。皮下劑量注射後的 15 至 18 小時血清中胰島素濃度會回到基準點。在第 2 型糖尿病病人，最高濃度約在注射後 95 分鐘達到，且濃度大於 0 的時間不少於 14 小時。

老年人：尚未對老年人進行 NovoMix® 30 之藥物動力學性質研究。然而，針對患有第 2 型糖尿病之老人病人(65-83 歲，平均年齡 70 歲)比較 insulin aspart 與可溶性人類胰島素之藥物動力學性質之相對差異，與在

健康者及較年輕糖尿病病人之相對差異結果相似。老年病人有較低之吸收速率，以致到達最高血中濃度的時間較慢( $t_{max}$  82 (interquartile range: 60-120)分鐘)，然而其最高血中濃度則與較年輕第 2 型糖尿病病人相近，並且比第 1 型糖尿病病人稍低。

**肝腎功能不全：**NovoMix® 30 在肝腎功能不全病人的藥物動力學尚未被研究過。

**兒童族群：**NovoMix® 30 在兒童與青少年的藥物動力學尚未被研究過。然而水溶性 insulin aspart 的藥物動力學與藥效學已經在患有第 1 型糖尿病的兒童(6-12 歲)與青少年(13-17 歲)做過研究。Insulin aspart 在兩年齡組都能夠快速的被吸收，且與大人的  $t_{max}$  相似。然而在兩不同年齡組之間的  $C_{max}$  是不同的，強調了 insulin aspart 需要依個人調整劑量的重要性。

### 臨床前安全性資料

依據藥理安全性、重複劑量毒性、基因毒性、生殖毒性等常規試驗，非臨床資料顯示對人體無特別危害。

包括對於胰島素與 IGF-1 受體結合部位及對於細胞生長影響的體外試驗中，insulin aspart 的表現皆與人類胰島素極為相似。研究也顯示 insulin aspart 與胰島素受體結合後之分離也與人類胰島素相同。

### 賦型劑

Glycerol, phenol, metacresol, zinc chloride, disodium phosphate dihydrate, sodium chloride, protamine sulfate, hydrochloric acid/sodium hydroxide (for pH adjustment) and water for injections.

### 儲存特別注意事項

**未使用狀態下的儲存：**儲存於冰箱中 (2°C 至 8°C)。不要太靠近冷凍庫。不可冷凍。

有效期限印刷在標籤及外盒上。

將 NovoMix® 30 FlexPen® 從冰箱拿出來後，在進行如指示的第一次均勻混合振搖前，建議讓此 NovoMix® 30 FlexPen® 先回復到室溫。

**使用中或隨身攜帶備用時的儲存：**使用中或隨身攜帶備用時的 NovoMix® 30 FlexPen® 不可存放於冰箱。在室溫下(低於 30°C)儲存可達 4 星期。

請將 NovoMix® 30 FlexPen® 的筆蓋蓋上以避光。

NovoMix® 30 應避免過熱及避光。

### 容器之性質及組成

預填式多次劑量的拋棄式注射筆，以 polypropylene 製成，含 3ml 懸液狀卡式管(type 1 玻璃)，附有橡皮活塞(bromobutyl) 及橡皮蓋(bromobutyl/ polyisoprene)，裝在紙盒中。卡式管內含一顆玻璃球以幫助混合懸浮液。

包裝有 1, 5 和 10 支預填式注射筆。並非所有包裝均有上市。

### 丟棄處理與使用之特別注意事項

針頭與 NovoMix® 30 FlexPen® 絕不可與他人共用。卡式管絕不可重複充填。振搖混合後的 NovoMix® 30 若未呈現均勻的白色雲霧狀，則請勿使用。

務必向病人強調在使用之前均勻振搖混合 NovoMix® 30 FlexPen® 懸浮液的重要性。

絕不可使用冷凍過的 NovoMix® 30。應建議病人在每次注射後將針頭丟棄。

諾和密斯®，諾易筆®，NovoMix®，FlexPen®，NovoFine® 及 NovoTwist® 是 Novo Nordisk A/S, Denmark 所擁有的商標。

© 2021

Novo Nordisk A/S

Marketing authorisation holder:

Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Denmark

成品製造廠：

Novo Nordisk Production SAS

45, Avenue d'Orléans, F-28000 Chartres, France

原料藥製造廠：

Novo Nordisk A/S

Hallas Allé, DK-4400 Kalundborg, Denmark

台灣諾和諾德藥品股份有限公司

台北市敦化南路二段 207 號 10 樓

電話 02-7704-9988

傳真 02-2377-0111

網址 www.novonordisk.com.tw



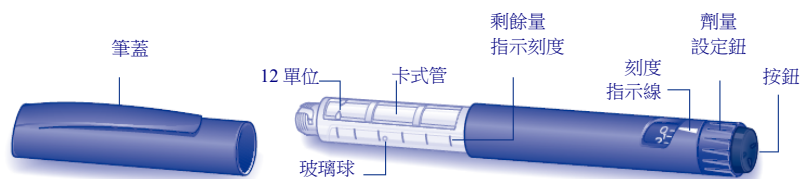
## 使用裝載於 FlexPen® 之 NovoMix® 30 懸浮注射液的說明

在使用 FlexPen® 之前，請詳閱以下操作說明。若您未小心依照使用說明使用，您可能接受太少或太多的胰島素，這會導致太高或太低的血糖。

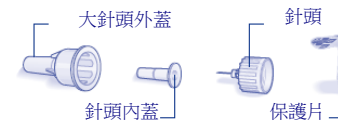
您的 NovoMix® 30 FlexPen® 是一個預填式易調整劑量的胰島素注射筆。

- ▶ 您可以從 1 至 60 單位以每 1 單位來選擇劑量。
- ▶ FlexPen® 的設計可與 8 mm 以下(含)的 NovoFine® 或 NovoTwist® 拋棄式注射針頭搭配使用。
- ▶ 隨時帶著備用的胰島素注射筆，以便萬一你的 FlexPen® 遺失或損壞時可替代使用。

## NovoMix® 30 FlexPen®



## 針頭 (範例)



## 保養

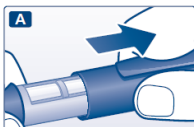
- ▶ 請謹慎使用您的 FlexPen®。若掉落或壓損，可能有損壞或胰島素漏出的風險。這可能導致不正確的劑量，造成太高或太低的血糖值。
- ▶ 您可以藥用棉籤清潔您的 FlexPen® 外緣。勿浸泡、清洗或潤滑，否則可能破壞注射筆。
- ▶ FlexPen® 不可再充填。

## 重新振搖您的胰島素

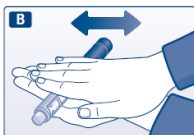
**A. 檢查藥名及色標**以確保您的筆內含正確的胰島素類型。這非常重要，特別是若您使用一種類型以上的胰島素。若您使用錯誤類型的胰島素，可能使血糖值過高或過低。

### 每次使用新的筆之前

讓胰島素達到室溫。這樣會比較容易重新均勻振搖混合。拉開筆蓋。



**B. 在使用新的 FlexPen 的第一次注射前，您務必將胰島素重新振搖混合：**將筆置於手掌之間滾動十次-應注意將筆保持水平(與地面保持水平)

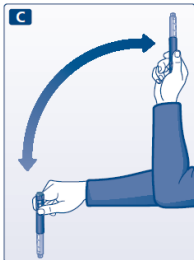


**C. 然後將筆在圖示的兩位位置間擺動 10 次，讓玻璃球在卡式管中兩端來回滾動。**

重複滾動與擺動的步驟直到液體呈現均勻白色雲霧狀。

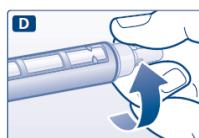
**接下來的每次注射**都必須將筆在兩位位置間上下擺動至少 10 次直到液體呈現均勻白色雲霧狀。

- ▶ 務必確認每次注射前已完全振搖混合您的胰島素。這能減少血糖值過高或過低的風險。完全振搖混合後請立即完成下列注射程序。

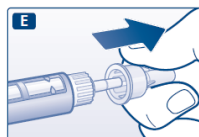


## 裝上針頭

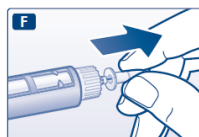
**D.** 取一支新的針頭並撕下針頭的保護片。將針頭垂直且緊密的旋入 FlexPen®。



**E.** 取下大針頭外蓋，並且請保留下來以供稍後使用。



**F.** 取下針頭內蓋，並請丟棄之。請勿嘗試將針頭內蓋蓋回，您可能會扎傷自己。



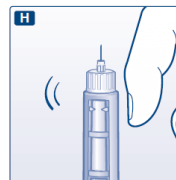
## 排空

正常使用時，每次注射前可能有少量空氣聚集在卡式管中。為避免注入空氣並確保注射正確的劑量：

**G.** 旋轉劑量設定鈕至 2 單位刻度。



**H.** 將針頭向上握住您的 FlexPen®，並以手指輕彈卡式管數次以使氣泡聚集於卡式管上端。



**I** 持針頭向上，將按鈕按到底。使劑量顯示回歸至 0。在針頭頂端應有一滴胰島素出現。若無，請更換針頭並重複以上動作，但勿超過 6 次。若針頭頂端仍未出現一滴胰島素，該注射筆可能有瑕疵，請務必使用新的筆。



- △ 在每次注射時，務必使用新的針頭。這能減少污染、感染或胰島素滲漏、針頭阻塞與不正確的劑量。△ 使用前勿使針頭彎曲或損壞。

△ 在注射之前，請確認在針頭頂端有出現胰島素液滴。如果沒有液滴出現，您將無法注射到任何胰島素，即使劑量指示有轉動。這可能是由於阻塞或損毀的針頭。

## 設定劑量

確定劑量設定鈕已歸 0。

**J.** 旋轉劑量設定鈕至所需注射的劑量單位數。

前後轉動劑量設定鈕直到指示線指向正確的劑量位置。在旋轉劑量設定鈕時，小心勿壓到按鈕，以免胰島素流出。您無法設定比剩餘量大的注射劑量。



- △ 務必使用劑量設定鈕及劑量指示線來確認您設定的劑量。

△ 請勿計算注射筆的喀喀聲。若您選擇且注射錯誤的劑量，您的血糖值可能會過高或過低。請勿使用剩餘量指示刻度，這僅能告訴您筆中大約的胰島素剩餘量。

## 注射

依照醫師或護理人員指示的注射方法將針頭插入皮膚內。

**K.** 將按鈕壓到底以注入胰島素直到 0 和劑量指示線對齊。請小心在注射時只可壓按按鈕。旋轉劑量設定鈕並無法注射胰島素。

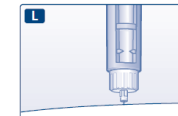


### L.

▶ 持續將**按鈕壓到底**並讓針頭持續停留於皮下**至少 6 秒鐘**。這將確保您注射到足夠的劑量。

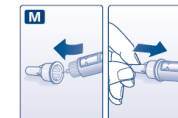
▶ 將針頭抽離皮膚，然後才放開注射按鈕。

▶ 務必確認劑量設定鈕在注射後歸零。若劑量設定鈕在歸零前停止，則您沒有接受到完整的劑量，這會使您的血糖值過高。



**M.** 將針頭導入大針頭

外蓋而不要觸碰到。當針頭已經被遮蔽時，小心地將大針頭外蓋完全蓋回並且將針頭旋取下來。小心地丟棄針頭並將筆蓋蓋回。



- △ 每次注射後務必取下針頭，並且將未裝針頭的 FlexPen® 妥善儲存。這能減少污染、感染或胰島素滲漏、針頭阻塞與不正確的劑量。

## 其他重要訊息

- △ 照護人員在處理使用過的針頭時務必非常小心以避免被針扎及交叉感染的風險。
- △ 小心丟棄已用完並已取下針頭的 FlexPen®。
- △ 請勿與其他人共用您的筆或針頭。這可能會

<p>用新的 FlexPen®。12 單位標示在剩餘量指示刻度。請見上方大圖。</p> <p>△ 若<b>重新振搖</b>的胰島素並非呈現<b>白色雲霧狀</b>，請勿使用</p>		<p>△ 每次注射前請務必確認排空。若您沒有檢查排空，您可能會注射到太少或沒有注射到胰島素。這可能會導致血糖值過高。</p>		<p>造成交叉感染。</p> <p>△ 請勿與他人共用您的筆。您的藥品對於其他健康的人可能造成傷害。</p> <p>△ 將您的筆和針放在他人拿不到的地方。特別是孩童。</p>
--	--	--	--	---