

核准日期:

德谷胰岛素注射液说明书

请仔细阅读说明书并在医师指导下使用。

【药品名称】

通用名称：德谷胰岛素注射液

商品名称: 诺和达[®] 畅充[®] (Tresiba[®] FlexTouch[®])

英文名称: Insulin Degludec Injection

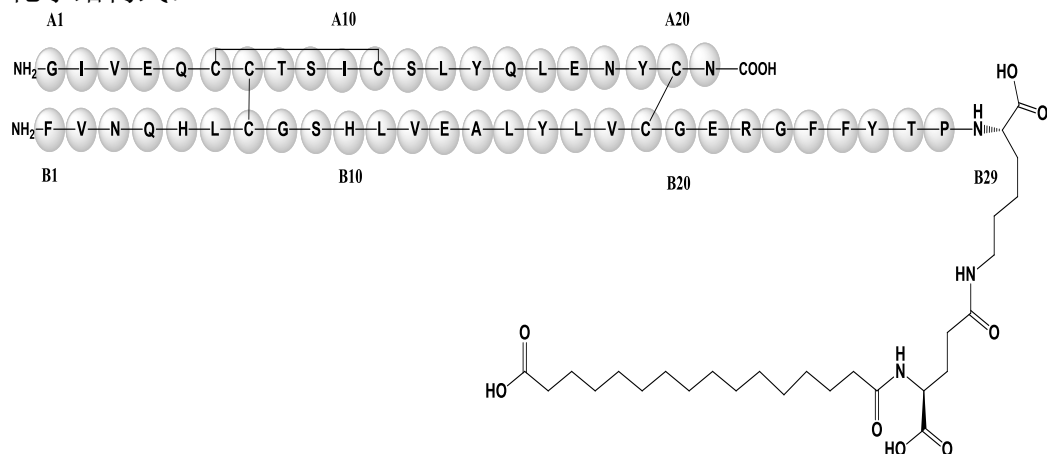
汉语拼音: Degu Yidaosu Zhusheye

【成份】

活性成分：德谷胰岛素（采用重组 DNA 技术，用酿酒酵母制成）。1 ml 溶液含有 100 单位德谷胰岛素（相当于 600nmol，即 3.66 mg 德谷胰岛素）。每支预填充注射笔装有 3 ml 溶液，含有 300 单位德谷胰岛素。

化学名称：赖氨酸^{B29}（N^ε-十六烷二醇-γ-谷氨酸）去（B30）人胰岛素

化学结构式:



分子式: $\text{C}_{274}\text{H}_{411}\text{N}_{65}\text{O}_{81}\text{S}_6$

分子量: 6103.97

辅料：甘油、间甲酚、苯酚、醋酸锌、盐酸（用于调节 pH 值）、氢氧化钠（用于调节 pH 值）、注射用水。

【性状】

本品为无色液体，无浑浊，基本不含微粒物质。

【适应症】

用于治疗成人2型糖尿病。

【规格】

3 ml: 300 単位 (暢充)

【用法用量】

用量

本品是一种基础胰岛素，可以在每天任何时间皮下注射给药，每日一次，最好在每天相同时间给药。

胰岛素类似物，包括德谷胰岛素，其效价用单位（U）表示。一（1）单位（U）德谷胰岛素相当于1国际单位（IU）人胰岛素、1单位甘精胰岛素或1单位地特胰岛素。

在2型糖尿病患者中，本品可单独使用或者与口服抗糖尿病药物、餐时胰岛素联合使用（参见【临床试验】）。

本品的剂量将视患者个体的需求而定。建议根据空腹血糖进行剂量调整来优化血糖控制。

与所有其他胰岛素药品一样，如果患者的体力活动增加、日常饮食改变或发生伴随疾病，可能需要调整剂量。

给药时间的灵活性

如果遇到不可能在每天相同时间给药的情况，本品可灵活变动胰岛素给药时间（参见【药理毒理】）。但是应确保相邻两次注射之间至少间隔8小时。

建议忘记给药的患者在发现时立即给药，此后继续常规的每日一次给药方案。

起始剂量

未使用过胰岛素的患者

推荐的每日起始剂量为10单位，随后进行个体化的剂量调整。

既往使用胰岛素的患者

对于使用基础胰岛素、基础-餐时胰岛素、预混胰岛素或自混胰岛素治疗的2型糖尿病患者，将之前的基础胰岛素部分以相等剂量转换为本品，再进行个体化的剂量调整。

改用本品期间及后续数周内建议密切监测血糖。可能需要调整联合使用的速效或短效胰岛素药品或其他伴随的抗糖尿病治疗药物的剂量和给药时间。

特殊人群

老年人（≥65岁）

本品可用于老年患者。建议加强血糖监测，并且个体化地调整胰岛素的剂量（参见【药代

动力学】）。

肾功能和肝功能损害

本品可用于肾功能和肝功能损害的患者。建议加强血糖监测，并且个体化地调整胰岛素的剂量（参见【药代动力学】）。

给药方法

本品仅供皮下注射使用。

本品不得静脉注射给药，静脉注射给药可能引起严重低血糖。

本品不得肌肉注射给药，肌肉注射给药可能改变药物吸收。

本品不得在胰岛素输注泵中使用。

本品可于大腿、上臂或腹壁皮下注射。注射部位应始终在相同区域内轮换，以降低脂肪代谢障碍的风险。

本品装于预填充注射笔（畅充®）内，与诺和针®配合使用。100 U/ml 预填充注射笔每次注射可提供 1-80 单位本品，最小剂量调节单位为 1 单位。

使用、操作和处理说明

该预填充注射笔（畅充®）应与诺和针®配合使用。

每次注射可提供1-80单位，最小剂量调整单位为1单位。务必遵守预填充注射笔随附的操作指南。

预填充注射笔（畅充®）仅供一人专用。预填充注射笔不得再灌装。

如注射液不呈透明和无色，切勿使用。

本品冷冻后不得使用。

每次注射后，患者应丢弃针头。

任何废弃材料应依照当地要求进行丢弃。

详细的使用说明请参见操作指南。

【不良反应】

安全性特征总结

治疗期间最常报告的不良反应为低血糖（参见下文的“部分不良反应的描述”）。

不良反应列表

下列不良反应基于临床试验数据，依照MedDRA系统器官分类进行分类。频率类别依照下列惯例进行定义：十分常见（≥ 1/10）；常见（≥ 1/100 ～ < 1/10）；偶见（≥ 1/1000 ～ < 1/100）；罕见（≥ 1/10000 ～ < 1/1000）；十分罕见（< 1/10000）以及未知（不能根据现有数据予以估计）。

系统器官分类	频率
免疫系统异常	罕见 – 超敏反应
	罕见 – 荨麻疹
代谢及营养异常	十分常见 – 低血糖
皮肤及皮下组织异常	偶见 – 脂肪代谢障碍
全身不适及注射部位异常	常见 – 注射部位反应
	偶见 – 外周水肿

在成人2型糖尿病患者中开展的为期26周和52周临床试验中（n=2713），本品给药后≥5%受试者出现的不良反应包括鼻咽炎（12.9 %）、头痛（8.8 %）、上呼吸道感染（8.4 %）和腹泻（6.3%）。

部分不良反应的描述

免疫系统异常

胰岛素制剂可能会引发变态反应。胰岛素本身或其辅料引起的速发型变态反应可能危及生命。

本品治疗很少报告超敏反应（表现为唇舌肿胀、腹泻、恶心、疲劳和瘙痒）和荨麻疹。

低血糖

如果胰岛素的给药剂量远高于胰岛素的需要量，则可能会发生低血糖。严重低血糖可能会引起意识丧失和/或惊厥，并且可能会导致大脑功能暂时或永久性受损，甚至造成死亡。低血糖症状通常突然发生，包括冷汗、皮肤冰凉和苍白、疲劳、紧张不安或颤抖、焦虑、异常疲倦或虚弱、意识错乱、难以集中注意力、嗜睡、极度饥饿、视力变化、头痛、恶心和心悸。

表 1：成人2型糖尿病试验中的低血糖发生率

	未使用过胰岛素的 患者（表3） 52 周治疗	既往使用基础胰岛素的 患者（表3） 52周治疗	未使用过胰岛素的 患者（表3） 26周治疗	灵活给药（表4） 26周治疗
--	------------------------------	-------------------------------	-----------------------------	-------------------

	德谷胰岛素 ¹	甘精胰岛素 ¹	德谷胰岛素 ²	甘精胰岛素 ²	德谷胰岛素 ³	西格列汀 ³	德谷胰岛素 ⁴	德谷胰岛素灵活给药 ⁵	甘精胰岛素 ⁶
N	773	257	744	248	225	222	228	229	230
低血糖发生率 (每患者暴露年)									
严重低血糖 ⁷	0	0.02	0.06	0.05	0.01	0	0.02	0.02	0.02
确证的低血糖 ⁸	1.52	1.85	11.09	13.63	3.07	1.26	3.63	3.64	3.48
	比值比: 0.82 [0.64; 1.04]		比值比: 0.82 [0.69; 0.99]		比值比: 3.81 [2.40; 6.05]		比值比: 1.10 [0.79; 1.52] ⁹		比值比: 1.03 [0.75; 1.40]
确证的夜间低血糖 ⁸	0.25	0.39	1.39	1.84	0.52	0.30	0.56	0.63	0.75
	比值比: 0.64 [0.42; 0.98]		比值比: 0.75 [0.58; 0.99]		比值比: 1.93 [0.90; 4.10]		比值比: 1.18 [0.66; 2.12] ⁹		比值比: 0.77 [0.44; 1.35]

¹ 每日一次给药方案 + 二甲双胍 ± DPP-4抑制剂

² 每日一次给药方案 + 门冬胰岛素 (以满足餐时胰岛素的需要) ± 二甲双胍 ± 吡格列酮

³ 每日一次给药方案 ± 二甲双胍 磺脲类/格列奈类 ± 吡格列酮

⁴ 每日一次给药方案 (晚餐主餐) + 下列一种或两种口服抗糖药: 磺脲类、二甲双胍或DPP-4抑制剂

⁵ 灵活的每日一次给药方案 (两次给药间隔约8–40小时) + 下列一种或两种口服抗糖药: 磺脲类、二甲双胍或DPP-4抑制剂

⁶ 每日一次给药方案 + 下列一种或两种口服抗糖药: 磺脲类、二甲双胍或DPP-4抑制剂

⁷ 成人患者严重低血糖是指需要他人协助给予碳水化合物、胰高糖素或进行其他血糖恢复措施的低血糖事件。

⁸ 确证的低血糖事件是指经血浆血糖 < 3.1 mmol/L证实或患者需第三方协助的低血糖事件。确证的夜间低血糖是指午夜到早上6点期间的事件。

⁹ 比值为德谷胰岛素灵活给药/德谷胰岛素固定给药

脂肪代谢障碍

注射部位可能会发生脂肪代谢障碍 (包括脂肪增生和脂肪萎缩)。在特定注射区域持续轮

换注射部位有助于降低这些反应的风险。

注射部位反应

已有接受本品治疗的患者发生注射部位反应（包括注射部位血肿、疼痛、出血、红斑、结节、肿胀、变色、瘙痒、热感和注射部位肿块）。这些反应通常为轻度和一过性，并且通常在继续治疗期间消退。

体重增加

使用本品在内的胰岛素产品治疗，可发生胰岛素合成代谢作用所致的体重增加。在2型糖尿病患者的全球临床试验中，本品治疗52周后，患者体重平均增加3.3%（患者平均基线体重91.0kg，体重平均增加3.0kg）。

免疫原性

与其他治疗用蛋白类产品一样，胰岛素治疗可能引起抗胰岛素抗体形成。如果出现影响疗效的抗体，可能需要调整胰岛素剂量以纠正发生高血糖或低血糖的倾向。在2型糖尿病患者的临床试验中，接受德谷胰岛素每日一次注射的患者，基线时抗胰岛素抗体检测结果为阳性的比率为14.5%；而在试验期间至少有一次抗胰岛素抗体检测结果为阳性的比率为31.5%。抗体形成检测高度依赖于分析方法的灵敏度和特异度，可能受若干因素影响，例如分析方法学、样本处理、样本采集时间、合并用药和基础疾病。出于上述原因，本品抗体阳性率与其他研究中的抗体阳性率或其他产品抗体阳性率之间的对比可能会引起误解。由于2型糖尿病患者样本中的内源性胰岛素可能干扰分析结果，抗体阳性率可能被低估。

其他特殊人群

根据临床试验获得的结果，未提示在老年患者及肾功能和肝功能损害患者中观察到的不良反应类型和严重程度与一般人群的广泛用药经验存在差异。

【禁忌】

对德谷胰岛素或本品中任何辅料过敏者。

【注意事项】

低血糖

漏餐或无计划的剧烈体育运动可能会引起低血糖。

如果胰岛素的给药剂量远高于胰岛素的需要量，则可能会发生低血糖。

胰岛素剂量（特别是基础-餐时胰岛素给药方案）应与食物摄入和体力活动相匹配，以尽可能降低低血糖风险。

如患者的血糖控制有极大改善（例如：通过胰岛素强化治疗），其低血糖的常见先兆征象可能会改变，需相应告知这些患者。长期糖尿病患者的常见先兆征象可能会消失。

伴随疾病，特别是感染和发热，通常会增加患者的胰岛素需要量。肾脏、肝脏的伴随疾病或累及肾上腺、垂体或甲状腺的疾病可能需要改变胰岛素的剂量。

与其他基础胰岛素药品一样，本品作用时间长，可能会延迟低血糖的恢复。

高血糖

重度高血糖建议给予速效胰岛素。

需使用胰岛素的患者如给药剂量不足和/或终止治疗可能会引起高血糖，并且可能会引起糖尿病酮症酸中毒。此外，伴随疾病（特别是感染）可能会引起高血糖，从而使胰岛素的需要量增加。

通常，高血糖的最初症状在数小时或数天内逐渐出现。这些症状包括口渴、尿频、恶心、呕吐、嗜睡、皮肤干燥潮红、口干、食欲减退以及呼气丙酮味。在某些情况下，未经治疗的高血糖事件可能会引起糖尿病酮症酸中毒，这可能危及生命。

从其他胰岛素药品改用本品

患者改用其他类型、品牌或生产商的胰岛素必须在严密的医疗监测下进行，可能需要更改剂量。

噻唑烷二酮类药物与胰岛素联合治疗

当噻唑烷二酮类药物与胰岛素联合使用时，已有心力衰竭事件的报告，特别是具有心力衰竭风险因素的患者。如果考虑噻唑烷二酮类药物与本品联合使用，应予以注意。如采用联合用药，应观察患者心力衰竭、体重增加和水肿的体征及症状。如发生心脏症状的加重，应停止使用噻唑烷二酮类药物。

眼部异常

胰岛素强化治疗后，血糖控制突然改善可能会引发糖尿病视网膜病变暂时恶化，而血糖控

制的长期改善可降低糖尿病视网膜病变进展的风险。

避免用药错误

务必指导患者在每次注射前检查胰岛素标签，以免不慎将本品与其他胰岛素药品相互混淆。

患者必须确认注射笔的剂量计数器上调定的单位。因此，自行注射的患者必须能阅读注射笔上的剂量计数器。务必指导盲人或视力不佳的患者向其他视力良好并接受过胰岛素装置使用培训的人员获取帮助。

低钾血症

包括本品在内的所有胰岛素药品均会引起钾离子从细胞外转移至细胞内，可能导致低钾血症。未经治疗的低钾血症可能引起呼吸麻痹、室性心律失常和死亡。如果提示患者有低钾血症的风险（例如使用可降低血钾的药物，使用对血清钾离子浓度敏感药物的患者），应监测钾离子水平。

运动员慎用

对驾驶和操作机械能力的影响

患者的注意力和反应能力可能会受到低血糖的影响。在这些能力特别重要的情况下（如驾驶汽车或操作机器时），可能会存在风险。

应告知患者采取预防措施，以免在驾驶时发生低血糖。这对于低血糖先兆征象已减少或对于先兆征象的感知缺失或者低血糖频繁发作的患者来说尤为重要。这些情况下应考虑是否适合驾驶。

不相容性

添加到本品的物质可能会导致德谷胰岛素降解。

本品不得加到输注液中。

本品不得与任何其他药品混合。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

孕妇

本品在孕妇中尚无任何临床经验。

动物生殖研究未显示德谷胰岛素与人胰岛素的胚胎毒性和致畸性存在任何差异。

总的来说，建议在整个妊娠期间以及备孕时对患有糖尿病的孕妇进行强化血糖控制和监测。在妊娠初期，对于胰岛素的需要量通常降低，随后在妊娠中期和晚期增加。分娩后，胰岛素的需要量通常很快恢复到妊娠前的水平值。

哺乳期

尚无哺乳期间使用本品的临床经验。在大鼠中，德谷胰岛素会分泌到乳汁中；乳汁中的浓度低于血药浓度。

尚不知道德谷胰岛素是否会分泌到人乳中。母乳喂养的新生儿/婴儿预计不会发生代谢效应。

生育力

德谷胰岛素的动物生殖研究未显示对生育力产生任何不利的影响。

【儿童用药】

本品在中国18岁以下儿童中的安全性和有效性尚未确立。

【老年用药】

本品可用于老年患者。建议加强血糖监测，并个体化地调整胰岛素的剂量（参见【药代动力学】）。

【药物相互作用】

许多药品已知与血糖代谢产生相互作用。

下列物质可能会降低胰岛素的需要量

口服抗糖尿病药物、GLP-1受体激动剂、单胺氧化酶抑制剂（MAOI）、 β -受体阻滞剂、血管紧张素转换酶（ACE）抑制剂、水杨酸盐类、合成类固醇以及磺胺类药物。

下列物质可能会增加胰岛素的需要量

口服避孕药、噻嗪类、糖皮质激素、甲状腺激素、拟交感神经药、生长激素和达那唑。

β -受体阻滞剂可能会掩盖低血糖症状。

奥曲肽/兰瑞肽可能会增加或降低胰岛素的需要量。

酒精可能会增强或减弱胰岛素的降糖作用。

【药物过量】

对于胰岛素的药物过量没有特别的定义；但是，如果患者的胰岛素给药剂量高于需要量，可能会发生不同程度的低血糖：

- 轻度低血糖事件可通过口服葡萄糖或其他含糖制品治疗。因此，建议患者随时携带含糖的制品。
- 严重低血糖事件时，患者不能自行治疗，则可由受过培训的人员通过肌肉注射或皮下注射高血糖素（0.5 ～ 1 mg）或由医疗保健专业人员通过静脉给予葡萄糖进行治疗。如果患者在10～15分钟对高血糖素无反应，必须经静脉注射给予葡萄糖。建议患者在恢复意识后，给予口服碳水化合物，以防低血糖复发。

【临床试验】
临床有效性和安全性

开展了11项为期26周或52周的多国临床试验，这些试验为对照、开放性、随机、平行、治疗—达标的试验，有4275名患者暴露于德谷胰岛素。

在未接受过胰岛素治疗的患者（2型糖尿病患者起始胰岛素治疗，表2）以及已接受胰岛素治疗的患者（2型糖尿病患者胰岛素强化治疗，表3）中验证了德谷胰岛素的作用，并对于固定给药和灵活给药（表4）进行了研究；所有试验均证实，从基线到试验结束期间，HbA_{1c}的降低非劣效于对照药（甘精胰岛素）。在HbA_{1c}的改善方面非劣效于其他胰岛素药品的同时，德谷胰岛素在降低HbA_{1c}方面优效于西格列汀，差异具有统计学意义（表3）。

德谷胰岛素长期治疗后，未形成对临床方面有影响的胰岛素抗体。

表2：在未使用过胰岛素的2型糖尿病患者（起始胰岛素治疗）中开展的临床试验的结果

	52周治疗	
	德谷胰岛素 ¹	甘精胰岛素 ¹
N	773	257
HbA _{1c} (%)		
试验结束	7.1	7.0
平均变化	-1.06	-1.19
	差值: 0.09 [-0.04; 0.22]	
空腹血糖 (mmol/L)		
试验结束	5.9	6.4
平均变化	-3.76	-3.30

	差值: -0.43 [-0.74; -0.13]
--	--------------------------

¹ 每日一次给药方案 + 二甲双胍 ± DPP-4抑制剂

表3: 在2型糖尿病患者中开展的临床试验的结果: 左栏 – 既往已使用基础胰岛素; 右栏 – 未使用过胰岛素

	52周治疗		26周治疗	
	德谷胰岛素 ¹	甘精胰岛素 ¹	德谷胰岛素 ²	西格列汀 ²
N	744	248	225	222
HbA _{1c} (%)				
试验结束	7.1	7.1	7.2	7.7
平均变化	-1.17	-1.29	-1.56	-1.22
	差值: 0.08 [-0.05; 0.21]		差值: -0.43 [-0.61; -0.24]	
空腹血糖 (mmol/L)				
试验结束	6.8	7.1	6.2	8.5
平均变化	-2.44	-2.14	-3.22	-1.39
	差值: -0.29 [-0.65; 0.06]		差值: -2.17 [-2.59; -1.74]	

¹ 每日一次给药方案 + 门冬胰岛素（以满足餐时胰岛素的需要） ± 二甲双胍 ± 吡格列酮

² 每日一次给药方案 ± 二甲双胍 磺脲类/格列奈类 ± 吡格列酮

表4: 在2型糖尿病患者中开展的一项有关德谷胰岛素灵活给药的临床试验的结果

	26周治疗		
	德谷胰岛素 ¹	德谷胰岛素-灵活给药 ²	甘精胰岛素 ³
N	228	229	230
HbA _{1c} (%)			
试验结束	7.3	7.2	7.1
平均变化	-1.07	-1.28	-1.26
	差值: -0.13 [-0.29; 0.03] ⁴		差值: 0.04 [-0.12; 0.20]
空腹血糖 (mmol/L)			
试验结束	5.8	5.8	6.2
与基线相比的平均变化	-2.91	-3.15	-2.78
	差值: -0.05 [-0.45; 0.35] ⁴		差值: -0.42 [-0.82; -0.02]

¹ 每日一次给药方案（晚餐主餐）+ 下列一种或两种口服抗糖药: 磺脲类、二甲双胍或DPP-4抑制剂

² 灵活的每日一次给药方案（两次给药间隔约8–40小时）+ 下列一种或两种口服抗糖药: 磺脲类、二甲双胍或DPP-4抑制剂

³ 每日一次给药方案 + 下列一种或两种口服抗糖药: 磺脲类、二甲双胍或DPP-4抑制剂

⁴ 差值为德谷胰岛素 灵活给药/德谷胰岛素固定给药

基于在糖尿病患者中开展的7项治疗–达标的确证试验而进行的一项前瞻性、预先计划的荟萃分析显示，德谷胰岛素治疗期间的确证的低血糖事件（参见表5）以及确证的夜间低血糖事件次数低于甘精胰岛素（按说明书给药），本品优效于甘精胰岛素。本品在平均空腹血糖水平低

于甘精胰岛素的同时，低血糖事件次数减少。

表5：低血糖荟萃分析结果

估计的风险比（德谷胰岛素/甘精胰岛素）	确证的低血糖 ^a	
	总计	夜间
2型糖尿病	0.83*	0.68*
维持期 ^b	0.75*	0.62*
既往未使用过胰岛素的患者试验中仅采用基础胰岛素治疗	0.83*	0.64*

* 统计学显著性 ^a 确证的低血糖事件是指经血浆血糖 < 3.1 mmol/L证实或患者需第三方协助的低血糖事件。
确证的夜间低血糖事件是指午夜到早上6点期间的事件。

^b 从第16周起发生的事件。

【药理毒理】

德谷胰岛素与人胰岛素受体特异性结合，产生与人胰岛素相同的药效学作用。胰岛素的降血糖作用机制为，胰岛素与肌肉和脂肪细胞上的受体结合后促进葡萄糖的摄取，同时抑制肝脏输出葡萄糖。

毒理作用

在人胰岛素（NPH胰岛素）作为对照药（6.7U/kg/日）的52周研究中，SD大鼠皮下注射3.3、6.7和10U/kg/日的德谷胰岛素，暴露量（AUC）是人体皮下注射0.75U/kg/日后暴露量的5倍。给予德谷胰岛素后，雌性大鼠乳腺增生、良性或恶性肿瘤发生率未见与治疗相关的增加，未发现雌性大鼠乳腺细胞增殖有治疗相关的变化。与溶媒或人胰岛素相比，在接受德谷胰岛素给药动物中，其他组织中的增生性或肿瘤病灶也无治疗相关变化。

生殖毒性

在雄性和雌性大鼠中开展了生育力和胚胎-胎仔合并研究，对交配前动物和怀孕雌性大鼠皮下注射最高剂量为21U/kg/日（以单位/体表面积计算）的德谷胰岛素，暴露量大约是人体皮下注射0.75U/kg/日剂量暴露量的5倍，结果本品对大鼠交配和生育力无影响。

【药代动力学】

吸收

皮下注射后，形成可溶、稳定的多六聚体，从而在皮下组织内形成胰岛素储存库。德谷胰岛素单体逐渐从多六聚体中解离，从而使德谷胰岛素持续、缓慢地进入循环系统。

本品每日给药2-3天后达到稳态血清药物浓度。

每日一次治疗的24小时期间，德谷胰岛素在前后12小时之间的暴露量呈均匀分布。
 $AUC_{GIR,0-12h,SS}$ 与 $AUC_{GIR,\tau,SS}$ 的比值为0.5。

分布

德谷胰岛素对血清白蛋白的亲合力，相当于在人血浆中血浆蛋白结合率 > 99%。

生物转化

德谷胰岛素的降解与人胰岛素相似；形成的所有代谢产物均无活性。

消除

本品皮下注射后的半衰期由皮下组织的吸收速率决定。德谷胰岛素的半衰期约为25小时，与剂量不相关。

线性

在治疗剂量范围内进行皮下注射后观察到，剂量与总暴露量呈比例关系。

性别

本品的药代动力学特征未见性别差异。

老年患者、种族、肾功能和肝功能损害

德谷胰岛素的药代动力学在老年患者与较年轻的成人患者之间、不同种族之间或健康受试者与肾功能或肝功能损害患者之间未见任何差异。

【贮藏】

首次使用前：

密闭，2~8℃ 避光保存，避免冷冻。

注射笔应盖上笔帽，避光保存。

首次使用后或随身携带的备用品：

切勿2~8℃冷藏保存。可在室温下（不超过30℃）保存。

注射笔应盖上笔帽，避光保存。

【包装】

本品为聚丙烯制成的一次性预填充多剂量注射笔，内含装有3 ml溶液的笔芯（1型玻璃）。笔芯带有一个活塞（溴丁基），由橡胶膜（溴丁基橡胶/聚异戊二烯）密封。本品装在包装盒内。

包装规格为1支/盒和5支/盒。

【有效期】

30个月

首次使用后，本品最多可保存 8 周。

【执行标准】

JS20160046

【批准文号】

【生产企业】

企业名称：丹麦诺和诺德公司

Novo Nordisk A/S

生产地址：Novo Alle, DK-2880 Bagsvaerd, Denmark

网址：www.novonordisk.com/

联系电话：0045 4444 8888

传真：0045 4443 8118

诺和达[®]，Tresiba[®]，畅充[®]，FlexTouch[®]和诺和针[®]为丹麦诺和诺德公司的注册商标。

© 2015

Novo Nordisk A/S

DK-2880 Bagsvaerd, Denmark

德谷胰岛素注射液 100 单位/ml 预填充注射笔（畅充®）患者操作指南

在使用 畅充®预填充注射笔之前，**请仔细阅读该操作指南。**

如医生或护士**未向您提供适当的培训，切勿使用注射笔。**

开始注射前，请先仔细检查注射笔，**确保笔内含有德谷胰岛素注射液 100 单位/ml**，再阅读下列图解，以了解注射笔的不同部件及针头。

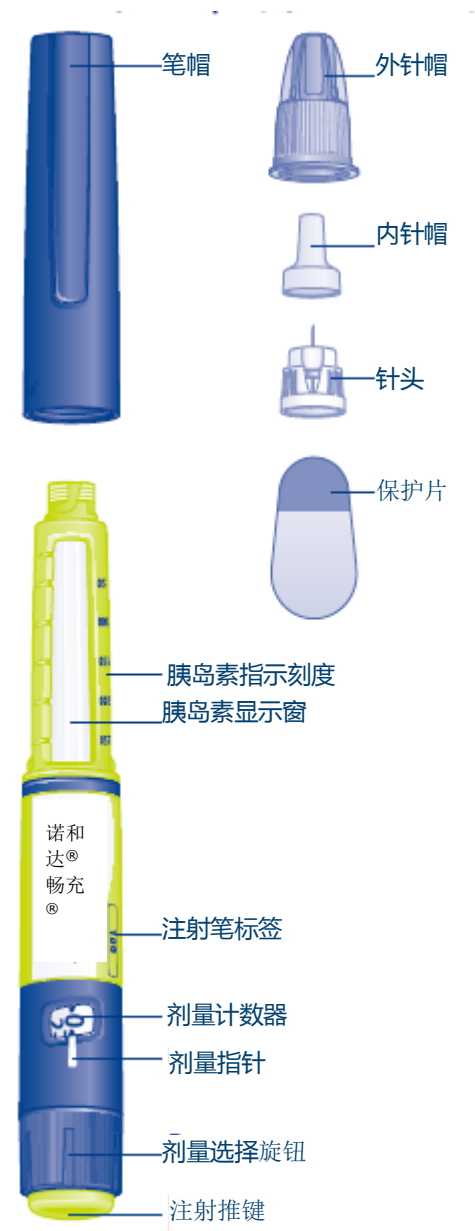
如果您为盲人或视力不佳，不能阅读注射笔上的剂量计数器，在无他人的帮助下，请勿使用该注射笔。请向视力良好且受过畅充®预填充注射笔使用培训的人员寻求帮助。

该注射笔为剂量调拨型预填充胰岛素注射笔，含有300单位胰岛素。**每次注射时，最多可以选择80单位胰岛素，最小可调节剂量为1单位。**该注射笔与诺和针®  配合使用。包装内不含针头。

重要信息

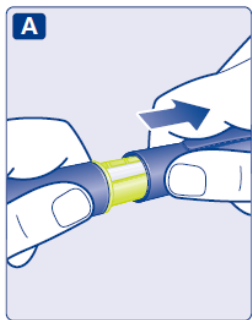
请特别注意这些信息，因为这对安全使用注射笔非常重要。

德谷胰岛素注射液 预填充注射笔（畅充®）和针头（示例）



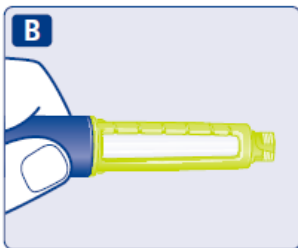
1 准备注射笔

- 检查注射笔标签上的名称和规格，确保笔内含有德谷胰岛素注射液 100 单位/ml。如您注射多种类型的胰岛素，该操作特别重要。

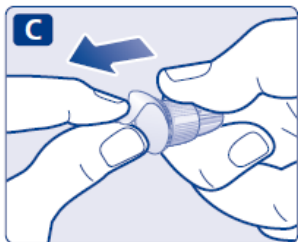


- 拔下笔帽。

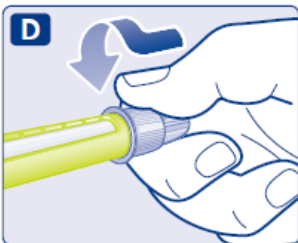
- 检查笔内的胰岛素是否透明、无色。仔细检查胰岛素显示窗。如果胰岛素看似混浊，切勿使用该注射笔。



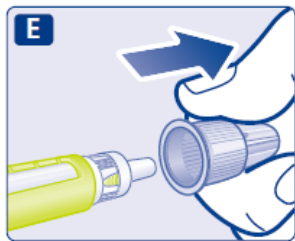
- 取一个新针头，撕下保护片。



- 将针头径直推到注射笔上。转动针头，直至针头旋紧。



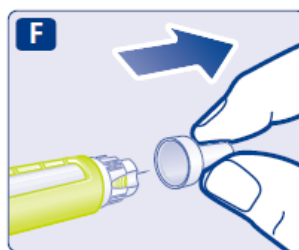
- 拔下外针帽，放好供稍后使用。注射完毕后，需要使用该外针帽从注射笔上安全地取下针头。



- 拔下内针帽并扔掉。

如果试着重新套上内针帽，可能会被针头意外刺伤。

针尖可能会出现一滴胰岛素。这属于正常现象，但仍需排除空气。



- ⚠️ 每次注射务必使用一个新针头。

这有助于防止针头堵塞、污染、感染和给药错误。

- ⚠️ 切勿使用弯曲或损坏的针头。

2 排除空气

- 在开始注射前，务必排除空气。
这有助于确保注射全部胰岛素剂量。
- 转动剂量选择旋钮，选择2个单位的剂量。确保剂量计数器显示2。



- 握住注射笔并使针尖向上。用手轻弹注射笔的顶部数次，使气泡上升至注射笔顶部。



- 按住注射推键，直至剂量计数器回复至零位。0必须与剂量指针对齐。针尖应出现一滴胰岛素液。



针尖可能留有一个小气泡，但该气泡不会注入体内。

如无液滴流出，重复步骤2A至2C，最多6次。如仍无液滴流出，请更换针头，并再次重复步骤2A至2C。

如仍未出现液滴，请丢弃该注射笔，使用新的注射笔。

! 注射前，务必确保针尖流出一滴药液。

如无药液滴出，切勿注射任何胰岛素，即使剂量计数器可以移动。

3 选择剂量

- 开始注射前，确保剂量指针指向0。
- 0必须与剂量指针对齐。
- 按照医生或护士的指示，转动剂量选择旋钮，选择所需的剂量。

如选择的剂量不正确，可以向前或向后转动剂量选择旋钮到正确的剂量。

该注射笔最多可调到80单位。



剂量选择旋钮用于更改单位数。仅剂量计数器和剂量指针显示每次注射时所选的单位数。

每次注射时，最多可选择80单位。当注射笔内的胰岛素不足80单位时，剂量指针指向剩余的单位数上。

向前、向后转动或超过剩余的单位数时，剂量选择旋钮发出不同的咔嗒声。切勿通过对注射笔的咔嗒声计数来选择剂量。

! 在注射胰岛素之前，务必使用剂量计数器和剂量指针，以查看选择的单位数。

切勿通过对注射笔的咔嗒声计数来选择剂量。

切勿使用注射笔的刻度，该刻度只显示笔内大约胰岛素余量。

4 注射

- 按医生或护士的操作方式，将针头插入皮肤内。

- 确保可以看见剂量计数器。

手指切勿触碰剂量计数器，以免中断注射。

- 按住注射推键，直至剂量计数器回到0位。

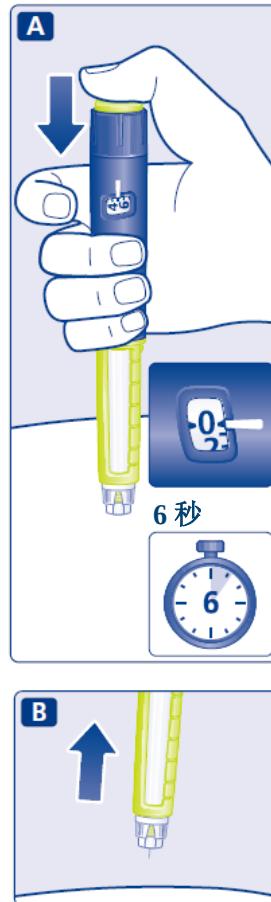
0必须与剂量指针对齐。

随后，可以听到或感觉到一声咔嗒声。

- 针头在皮肤内停留至少6秒钟，以确保胰岛素被完全注射。

- 从皮肤拔出针头和注射笔。

如果注射部位出血，用棉拭子轻轻按压注射部位，切勿揉擦注射部位。



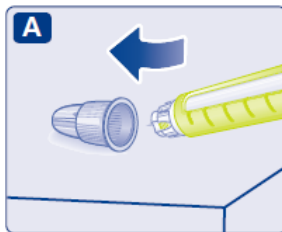
注射后，可能会在针尖看到一滴胰岛素液。这属于正常现象，不影响注射剂量。

⚠ 务必注意剂量计数器，以了解注射的单位数。

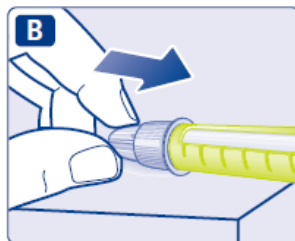
剂量计数器显示确切的单位数。切勿通过对注射笔的咔哒声计数来选择剂量。

5 注射后

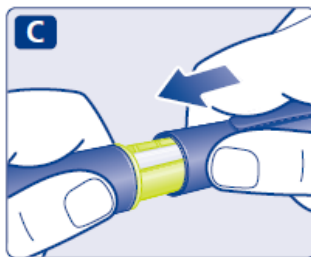
- 外针帽放在平面上，将针尖插入外针帽内，切勿触碰针头或外针帽。



- 外针帽盖住针头后，小心地推上整个外针帽。
- 旋下针头，并小心丢弃针头。



- 每次使用后套上笔帽，使胰岛素避光保存。



每次注射后，务必丢弃针头，以方便注射及防止针头堵塞。如果针头堵塞，将不能注射任何胰岛素。

当注射笔用空时，拔下针头，并按照医生、护士、药剂师或当地监管部门的指示丢弃注射笔。

⚠ 切勿将内针帽重新套在针头上，以免被针头刺伤。

⚠ 每次注射后，务必从注射笔上拔下针头。

这有助于防止针头堵塞、污染、感染、胰岛素泄漏和给药错误。

6 笔内还剩余多少胰岛素？

- 胰岛素刻度显示笔内胰岛素大约余量。



- 要查看笔内剩余的确切胰岛素量，请使用剂量计数器：转动剂量选择器，直至剂量计数器停止。

如显示80，笔内至少剩余80单位。

如显示<80，所显示数量为笔内剩余的单位数。

- 反向转动剂量选择器，直至剂量计数器显示0。
- 如果所需剂量超过笔内剩余的单位数，可以将所需剂量分成两部分，用两支笔注射。



! 请仔细计算正确的剂量。

如有疑问，用新笔注射全部剂量。



更多重要信息

- 务必随身携带注射笔。
- 务必随身携带额外注射笔和新针头，以便注射笔丢失或损坏时使用。
- 务必将注射笔和针头放在**其他人无法看到和触及之处**，特别是儿童。
- 切勿与他人共用注射笔或针头。
- 医护人员在处理已用过的针头时必须极度谨慎 – 以防针头刺伤和交叉感染。

注射笔的护理

- 切勿将注射笔置于汽车内或其他温度过高或过低的地方。
- 切勿使注射笔接触灰尘、污垢或液体。
- 切勿清洗、浸泡注射笔，或者在注射笔上加润滑油。必要时，用湿布蘸取温和的洗涤剂清洁注射笔。
- 切勿将注射笔掉落或撞击硬表面。如注射笔掉落或疑似发生问题，请安装一个新针头，并在注射前检查胰岛素是否通畅。
- 切勿再次灌装注射笔。一旦用空，务必丢弃注射笔。
- 切勿修理注射笔或拆开注射笔。