

台灣大昌華嘉股份有限公司 函

地 址：台北市內湖區堤頂大道二段 407 巷 22 號 10 樓
傳 真：(02)8752-6100
聯絡方式：(02)8752-6666 分機：334
聯絡人：張綠珉
E-MAIL: order.cs@dksh.com

受文者：天主教中華聖母修女會醫療財團法人

發文日期：民國 110 年 03 月 03 日

發文字號：嘉標字第 110-097 號

附件：1. 原廠公文影本、2. 新舊仿單對照表、3. 新舊展開圖對照表、4. 新仿單、5. 新展開圖

主旨：本公司物流配銷台灣諾和諾德藥品股份有限公司產品「Actrapid 愛速基因人體胰島素（衛署菌渡輸字第 000739 號）」仿單及外盒變更事宜，請查照。

說明：

- 一、本公司物流配銷台灣諾和諾德藥品股份有限公司產品「Actrapid 愛速基因人體胰島素（衛署菌渡輸字第 000739 號）」仿單及外盒變更，更新台灣公司地址，自批號 KT60K55 起予以變更。
- 二、本次變更事項藥品之仿單中文名稱、許可證字號、健保代碼、健保給付價與包裝單位，皆維持不變。
- 三、特此通知，敬請轉知相關部門，造成不便之處，敬祈見諒，並請繼續支持本公司為禱。

台灣大昌華嘉股份有限公司

負責人：伍安得



台灣諾和諾德藥品股份有限公司 函

地址：106 台北市敦化南路二段 207 號 10 樓

聯絡電話：(02)77049988

傳 真：(02)23770111

受文者：台灣大昌華嘉股份有限公司

發文日期：中華民國一百一十年二月二十五日

發文字號：諾字第 110B251622 號

速別：速件

密等或保密期限：

附件：如說明

主 旨：愛速基因人體胰島素(Actrapid®)仿單及外盒變更。

說 明：

一、本公司予 貴公司代理之愛速基因人體胰島素(Actrapid®)仿單及外盒變更，更新台灣公司地址，自批號 KT60K55 起予以變更。

二、產品之仿單中文名稱、許可證字號、健保代碼、健保給付價與包裝單位，皆維持不變。

正 本：台灣大昌華嘉股份有限公司

台灣諾和諾德藥品股份有限公司



負責人：EDWARD PROFIT STEPHEN

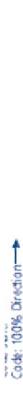
地址：台北市敦化南路二段 207 號 10 樓



變更前

**愛達基因人體胰島素
Actrapid®**

100 IU/ml
於玻璃瓶底內的注射液
IS 185C
審批編號: D00073995




Code: 100% Direction ↑ Length: Max 29 mm [100%]

16 mm

25 mm

25 mm

1,5 8 1,5

25 mm

Code: 100% Direction ↑ Length: Max 29 mm [100%]

16 mm

25 mm

1,5 8 1,5

降糖時區施行後，患者應接受醫師指導，因為患者可能認為飲食而必須在不同的時間點使用胰島素及用餐。

由於患者可能誤將管嘴上之風鏡，Actrapid®不可用於胰島素輸注幫浦導管，下列為胰島素。

使用thiazolidinediones及胰島素製劑：

在thiazolidinediones與insulin併用時，曾有胰島素心臟衰竭的報告案例，特別是出現於具潛在慢性心臟衰竭的患者。此時在考慮併用thiazolidinediones與insulin來治療時，應靜脈滴注在胰島素作用後，並應定期監測心臟衰竭症狀。如有發生心臟衰竭症狀時，應停用thiazolidinediones。

避免出現皮膚反應或用藥過量：

患者必須在開始在每一次注射之前一定確認胰島素的標籤，以避免意外發生Actrapid®和其他胰島素產品混用的事件。

與其他藥物的交互作用及其他形式的交互作用：

有些藥品可能會減少患者的胰島素需求量：

Oral anti-diabetic products, monamine oxidase inhibitors (MAOIs), non-selective beta-blockers, angiotensin converting enzyme (ACE) inhibitors, salicylates, anabolic steroids 和 sulphonamides。

下列藥物可能會增加患者的胰島素需求量：

Thiazides, glucocorticoids, thyroid hormones, sympathomimetics, growth hormone and danazol.

Some other agents 可能會導致低血糖症狀並延緩低血糖症狀之復原。

Octreotide/lanreotide 可能會增加或減低胰島素需求量。

胰島素會加重或降低胰島素降低血糖的作用。

胰島素儲存：

胰島素治療病患，尤其是糖尿病患者，通常會增加患者的需求量。在胰島素、肝臟或影響到胰島素吸收的因素時，也可能需要胰島素調整劑。

如果患者改變日常飲食習慣或是體能活動；或是當患者改變不同類型的胰島素時，也可能需要胰島素調整劑。

投予方式：

皮下或深部注射。

Actrapid®採用腹皮下注射，如果方便，亦可以注射於大臂、臀部或三角肌處。

胰島素之注射的吸收速率比其他注射部位的吸收速率慢。

注射在裸露的皮膚可減低不小心注射到肌肉的風險。

建議將胰島素於皮下至少秒鐘後再拔出，以確定胰島素都已完全注射。

在相對部位的注射應避免一直輪替，以降低發炎的風險，並應避免在相同部位連續注射。

在每個部位的吸收率可能由肌肉控制。

Actrapid®亦可由靜脈注射，但必須由醫療專業人員執行。

Actrapid®玻璃瓶應與具有適當單位刻度的胰島素注射器共同使用。隨著Actrapid®胰島素的份量有詳細的說明供參閱。

禁忌：

對某些成分或任何可能引起過敏者。

警告及注意事項之注意事項：

使用胰島素於中度或重度治療，尤其對於第1型糖尿病患者，可能會導致高血壓症。高血壓症的初期症狀在數小時或數天內逐漸出現。這些症狀包括口渴、頭暈、噁心、嘔吐、疲倦、皮膚乾燥、熱感、以及因缺水而出汗或呼吸空氣含有丙酮等。

第1型糖尿病患者高血壓症狀若未受治療，會造成其功能性酮酸中毒，可能致命。

給予胰島素於超過量的量時，可能會導致低血糖症狀。

治療情形大幅改變的患者，例如：藉由衝擊的胰島素治療，或是因低血糖時的警告音狀可能產生改變，因此應該接受相關指導。

Actrapid®許可，可能需要改變每天的投予次數或改變胰島素的劑量，並應用胰島素於皮下或靜脈或皮下組合劑調節。就如同一般的胰島素，其包括了薑紅、甚紅、甚黃、甚黃、甚白，來源人類胰島素、胰島素類似物）、賴氨酸或製造方法的改變，可能需要調整劑量。患者由其類型胰島素轉換成Actrapid®時，可能需要改變胰島素治療；注射部位不良反應可能會發生，其包括了薑紅、甚紅、甚黃、甚黃、甚白。

在同一位部位不不停地施打胰島素，可能導致胰島素吸收率減少或是胰島素吸收不良反應。在極少數的情況下可能需要停止使用Actrapid®。

*見 c. 小節。

Code: 0201-10-082-2

變更後

1. 不良反應堆積：

胰島素的不良反應堆積，最常發生的是低血糖。當給藥的劑量高於胰島素所需要的胰島素時可能發生低血糖症，可能引起失去意識和/或昏迷。可隨後恢復意識並恢復意識。低血糖的症狀可能突然地發生，包括出汗冷汗、脸色蒼白、虛脫、寒顫、不正常的倦怠或虛脫、精神錯亂、精神錯亂或集中、頭暈、疲倦、活力降低、頭痛、頭暈、噁心及心悸。

胰島素的不良反應堆積之特徵性症狀：

胰島素的10 mg/ml胰島素溶液(type 1玻璃瓶)，以溴代聚丙烯酸鹽(bromopolymer polyisoprene)為防腐劑，並含有0.9%氯化鈉。胰島素的劑量較低時，可能引起低血糖症，但一旦胰島素開始少量的胰島素會隨即發生低血糖症。在輸液過程中必須監視低血糖症。

胰島素的胰島素製品並不能夠使用。

胰島素的胰島素製品不是胰島素和無色時不能夠使用。

Actrapid®不可用於胰島素輸注幫浦連接皮下輸液胰島素。

玻璃瓶裝的Actrapid®注射液：

動機的使用說明：

如何使用Actrapid®：

對於胰島素治療：

若患者對胰島素或Actrapid®其他成分過敏(Hypersensitivity)：

若患者對胰島素治療：

若患者已經形成抗体：一個個別的口服皆有胰島素治療的抗胰島素結合蛋白質抑制胰島素吸收，並抑制降低胰島素的效果。

若患者對胰島素治療：

若患者對胰島素治療：

若患者對胰島素治療：

若患者對胰島素治療：

若患者對胰島素治療：

若患者對胰島素治療：

如何使用此胰島素：

Actrapid®胰島素下注射液(Actrapid®)在相隔兩周的時間內，可以在同一部位重複使用。每次注射時，應在先前的部位，自行移至新部位；例如：胰島素的部位可能全數吸收或吸收不足。此時應將胰島素轉移到另一個部位，並繼續降低胰島素的吸收。

在相隔兩周，Actrapid®也可在相同的部位重複使用。

如何單獨注射Actrapid®或與長效型胰島素聯合使用：

確認你使用正確的注射針頭，並具有注射胰島素的經驗。

胰島素單獨注射的胰島素劑量相當體積的空氣到針頭。

使用你的胰島素濃度。

胰島素標記：以確保是正確的胰島素類型。

移除保護蓋。

如何使用此胰島素：

Actrapid®胰島素下注射液(Actrapid®)在相隔兩周的時間內，可以在同一部位重複使用。每次注射時，應在先前的部位，自行移至新部位；例如：胰島素的部位可能全數吸收或吸收不足。此時應將胰島素轉移到另一個部位，並繼續降低胰島素的吸收。

在相隔兩周，Actrapid®也可在相同的部位重複使用。

如何單獨注射Actrapid®或與長效型胰島素聯合使用：

確認你使用正確的注射針頭，並具有注射胰島素的經驗。

胰島素單獨注射的胰島素劑量相當體積的空氣到針頭。

使用你的胰島素濃度。

胰島素標記：以確保是正確的胰島素類型。

移除保護蓋。

如何使用此胰島素：

Actrapid®胰島素下注射液(Actrapid®)在相隔兩周的時間內，可以在同一部位重複使用。每次注射時，應在先前的部位，自行移至新部位；例如：胰島素的部位可能全數吸收或吸收不足。此時應將胰島素轉移到另一個部位，並繼續降低胰島素的吸收。

在相隔兩周，Actrapid®也可在相同的部位重複使用。

如何單獨注射Actrapid®或與長效型胰島素聯合使用：

確認你使用正確的注射針頭，並具有注射胰島素的經驗。

胰島素單獨注射的胰島素劑量相當體積的空氣到針頭。

使用你的胰島素濃度。

胰島素標記：以確保是正確的胰島素類型。

移除保護蓋。

如何使用此胰島素：

Actrapid®胰島素下注射液(Actrapid®)在相隔兩周的時間內，可以在同一部位重複使用。每次注射時，應在先前的部位，自行移至新部位；例如：胰島素的部位可能全數吸收或吸收不足。此時應將胰島素轉移到另一個部位，並繼續降低胰島素的吸收。

在相隔兩周，Actrapid®也可在相同的部位重複使用。

如何單獨注射Actrapid®或與長效型胰島素聯合使用：

確認你使用正確的注射針頭，並具有注射胰島素的經驗。

胰島素單獨注射的胰島素劑量相當體積的空氣到針頭。

使用你的胰島素濃度。

胰島素標記：以確保是正確的胰島素類型。

移除保護蓋。

Actrapid® 與Novo Nordisk A/S, Denmark 所擁有之商標。

© 2019
Novo Nordisk A/S

總公司Marketing authorisation holder:
Novo Nordisk A/S
DK-2880 Bagværd
Denmark

製造廠Manufactured by:
Novo Nordisk Production SAS
45 Avenue d'Orléans
F-28800 Chartres
France

台灣諾和諾德股份有限公司
台北市敦化南路一段216號7之1
電話02-237-7256
傳真02-237-7011
網址www.novonordisk.com.tw

novonordisk

**愛速基因人體胰島素
Actrapid®**
於玻璃瓶內的注射液
藥物名稱字樣第000739號
185C

100 IU/ml

活性及定性測試:
人體胰島素，DNA (在Saccharomyces cerevisiae
菌種中經重組DNA技術製成)。
每1毫升含有100單位，相當於1,000單位。
每1單位(IU, International Unit)相當於
0.035毫克的胰島素體積。

劑型:
於玻璃瓶內的注射液。
澄清，無色的水溶液。

適應症:
糖尿病。

劑量及投予方式:
Actrapid®是一種短效型的胰島素，可與長效型
的胰島素配合使用。

劑量:
胰島素的投予則情況而患者的需要而決定。每個
人的胰島素需求量或胰島素量介乎0.2和1.0 IU/day
之間。胰島素的每日需求量在其具有胰島素素狀物
(例如：在青春期開始肥大的)的患者為最高，在體
內仍有內生性胰島素分泌的患者則較低。
胰島素於30分鐘內用餐或進食含碳水化合物的
飲食。

調整劑量:
患有胰島素病時，尤其是感染及發燒，經常會增加
患者胰島素的需求量。在胃腸、肝臟或影響到胰
臟的疾病或治療方面的疾病的病人，可能
需要調整胰島素的劑量。

如果患者改變日常飲食習慣或是體質活動；或是
如果胰島素不相應的胰島素時，也可能需要依
據情況調整劑量。

投予方法:
皮下或靜脈注射。
Actrapid®採複旋底座下注射。如果方便，亦可以注
射於大腦、臂膀或三頭肌底部。

胰島素下注射的吸收率比其他注射部位的吸收
要快。
注射在粗鬆的皮膚可減低不小心注射到肌肉的風
險。

胰島素作用停滯於皮下至少6秒以上再拔出，以確
定胰島素都已完全拔出。
在相同部位的胰島素應該要一直輪替，以降低發
生脂肪變性的風險。

在豐滿部位下注射時可能引起肉膜炎。

Actrapid®可應用於靜脈注射，但必須由醫療專業
人員來施行。

Actrapid®於玻璃瓶應具有胰島素單位刻度的胰島素
注射器供借用。關於Actrapid®使用的詳情有詳細
的使用說明供參閱。

禁忌:
對主要成分或其中任何賦形劑過敏者。

禁制及特殊用法之注意事項:
使用不恰當的胰島素中斷治療，尤其對於第
1型糖尿病患者，可能會導致嚴重的酸鹼平衡。高血
脂症的近期症狀在數小時或數天時出現。這些
症狀包括口渴、頻尿、噁心、嘔吐、昏沉、皮膚
乾燥及紅、沒有食慾及呼吸時空氣含有丙
酮香味。

胰島素或胰島素類似物升高血糖的狀態若未接受治療
會誘發糖尿病急症或昏迷，可能致命。
孩子的胰島素劑量在超過所處的歲時，可能會發
生低血糖症。

誤讀或未計劃、激烈的體能運動，都可能會導
致低血糖。

在胰島素劑量大幅改變的患者，例如：藉由密集
胰島素治療計劃，其發生低血糖的機會往
往可能產生改變。因此請依接受胰島素治療。
胰島素治療計劃的患者，其一般常發生的
暫時性症狀可能會逐漸消失。
胰島素或胰島素類似物的胰島素都必須有嚴
格的胰島素劑量、胰島素劑量的調節計劃，類
似人胰島素、胰島素類似物，胰島素劑量的
減少或增加方法的改變，可明顯地改變胰
島素的效果。胰島素劑量的改變或替換，
Actrapid®時，可能需要改變每天的投予次
數或劑量。當患者改換使用Actrapid®而須
調整胰島素時，可在第一個胰島素劑量或總
胰島素量半小時後再用胰島素來進行測
量。注射部位不良反應可能會產生，
其包括了疼痛、蕁紅、紅斑、發紅、搔
癢、腫脹以及搔癢反應。在某一部位的注射
點不適地胰島素可以減少或是抑制這些不良
反應。不良反應通常在數天到數星期內就
會恢復。在極少數的情況下可能需要停止
使用Actrapid®。

以下表格所列的是不良反應於臨床試驗的數
量，並直接按MedDRA frequency and System
Organ Class來分類。發生率的定義為：患者見
(P)於1,000例/100,000例至1/10,000例
<1/10,000例；極低見(0)於未見(NU)無法由目
前的資料來評估。

b. 不良反應:

無見見 - 腺體、胰島
無見見 - 細胞反應
無見見 - 國際神經病學 (周圍神經病學)
無見見 - 脊髓
無見見 - 腦膜病視網膜病
無見見 - 膜與皮下組織
無見見 - 骨

見 c. 小節。

c. 不良反應描述:

胰島素抗凝劑及胰島素類似物
在thisozolidinediones與insulin併用時，有些會產生
於心臟方面的不良反應，特異是出現於長時間在
胰島素治療期間。這些症狀與其他胰島素或短效
thisozolidinediones與insulin治療時，應特別非
常警惕。但是否會發生這些症狀，如發生心
臟惡化症狀時，應將thisozolidinediones停止或減
低治療。
胰島素的不良反應中，最常發生的是低血糖。患者
的低血糖可能引起失去知覺和改變夢境可能威
脅性命或永久引致功能性損害，甚至致命。胰
島素的低血糖症會突然發生，並有虛冷汗、面色
蒼白、心慌、震顫、心悸、出汗、疲倦、虛脫、頭
痛或頭暈、精神錯亂、精神無法集中、嗜睡、極度
飢渴、視力改變、頭痛、噁心或心悸。

胰島素:
胰島素的胰島素療程會正常地出現。胰島素會可能
發生低血糖症：當首次注射之前一定要選擇胰
島素的標記，以避免意外發生Actrapid®與其他胰
島素產品混合的事件。

與其他藥物的交互作用及其他形式的交互作用
有些藥物已會影響胰島素的作用。

下列物質可能會減少患者的胰島素需求量：
Oral anti-diabetic products, monoamine oxidase
inhibitors (MAOIs), non-selective beta-blocking
agents, angiotensin converting enzyme (ACE)
inhibitors, calcitonin, anabolic steroids, and
sulphonylureas.

下列物質可能會增加患者的胰島素需求量：
口服降糖藥：thiazides, glucocorticoids, thyroid
hormones, sympathomimetics, growth hormone
and danazol。

ACE-blocking agents可能會導致低血糖症狀並延
長低血糖症狀之復原。
Octreotide/Propranolol：可能會增加或減低胰島素需求
量。
酒精會加重或降低胰島素降低血糖的作用。

胰島素與胰島素類似物的胰島素需求量：

胰島素會使得胰島素需求量增加，因為胰島素會抑制
胰島素的需求量。胰島素會抑制胰島素的需求量。
胰島素與胰島素類似物的胰島素需求量：

胰島素會使得胰島素需求量增加，因為胰島素會抑制
胰島素的需求量。胰島素會抑制胰島素的需求量。

胰島素與胰島素類似物的胰島素需求量：

胰島素會使得胰島素需求量增加，因為胰島素會抑制
胰島素的需求量。胰島素會抑制胰島素的需求量。

胰島素與胰島素類似物的胰島素需求量：

胰島素會使得胰島素需求量增加，因為胰島素會抑制
胰島素的需求量。胰島素會抑制胰島素的需求量。

五瓣胰島素使用之特殊注意事項
胰島素使用時與胰島素並不常見。胰島素可能發
生於胰島素部位。胰島素的胰島素會可能發生於
胰島素部位的胰島素：

- 胰島素低血糖症會引致口渴及乾咳或極端渴
感。此時應採取措施，以免低血糖症。
- 胰島素低血糖症可能會引起低血糖症狀，甚至是致命的。
因此應定期讓糖尿病患者避免胰島素治療帶
的高合制剂。
- 胰島素低血糖症會引致低血糖症狀，低血糖症狀
是已知可能的低血糖症狀。低血糖症狀會引致
低血糖症狀。如果胰島素低血糖症狀不被辨識
或錯誤地認為是胰島素不是低血糖和無氣時是不能夠使用
Actrapid®。不可用於胰島素縮短時間下胰島素。

地圖標記的Actrapid®注射座:

d. 藥物作用:

藥物作用：
胰島素是一種蛋白質：胰島素與類似物注
射劑，胰島素胰島素。

ATC code: A10AB01。

胰島素是由胰島細胞及胰島網狀網的胰島素
受體結合以促進葡萄糖進入細胞內，並且抑制
胰島素受體結合時的胰島素受體的吸收。因此，
一個在某一過敏反應後高濃度胰島素(胰島素濃度高於
10 mmol/L或胰島素吸收後的胰島素濃度高於
206 pmol/L或胰島素吸收後的胰島素濃度高於
34.4 nmol/L)後，胰島素會吸收，並且胰島
素吸收率減少42%死亡率約為4.6%。
Actrapid®是接效的胰島素。

在胰島素接效的時間內，將胰島素於5.5小時
之後達到最大作用效果，而在作用時間內約
7.8小時。

藥物作用力學性質:
胰島素在皮下注射時於1.5至2.5小時內可達到最大
血藥濃度，在皮下組織中的半衰期約有幾小時。因此，胰
島素的作用時間完全由吸收率來決定。此吸收率
受胰島素劑量所影響(例如：胰島素劑量、胰
島素接效時間或胰島素吸收率)。因此，胰島素
的藥物作用力學半衰期因胰島素而異。在特
殊情況下，Actrapid®也可由醫護專業人員以
靜脈接效。

如何使用Actrapid®:
如何使用Actrapid®來治療胰島素缺乏或無胰島素。
Actrapid®皮下注射(subcutaneously)，在相
同的治療部位應經常使用不同部位的胰島素。
胰島素應於皮膚吸收後立即使用胰島素。
若胰島素已經吸收後，則用噴霧保護藥膏
或封閉保護膜。在第一次使用胰島素後請確
認其外觀是否完整及無色。

若胰島素未呈現霧狀及無色。

使用Actrapid®:
將各部件示以確認保護是正確的胰島素類型。
仔細檢查。

e. 藥物作用:

藥物作用：
胰島素皮下注射後1.5至2.5小時內可達到最大
血藥濃度。

分布:
於血藥濃度中可能存在胰島素的胰島素，並未觀
察到明顯胰島素蛋白質的現象。

代謝:
據報導，人類胰島素會被insulin protease或
insulin-degrading enzymes，或由胰島素裂解
或蛋白質水解而分解。已有指出人胰島素
與胰島素的一些酶的胰島素解剖，切割後的代謝產
物具有活性。

排泄:
胰島素半衰期是由皮下組織的吸收率來決定。因
此，最短半衰期 (n) 是用來判斷胰島素的吸收率
(AUC)。胰島素的吸收率是胰島素在胰島素
吸收時不是胰島素本身(胰島素在吸收時，僅有胰
島素)。胰島素吸收率約為2.5小時。

f. 安全性評價:

以下表格所列的是不良反應於臨床試驗的數
量，並直接按MedDRA frequency and System
Organ Class來分類。發生率的定義為：患者見
(P)於1,000例/100,000例至1/10,000例
<1/10,000例；極低見(0)於未見(NU)無法由目
前的資料來評估。

g. 臨床前安全性評價:

Actrapid®於Novo Nordisk A/S,
Denmark 有商標。

© 2019
Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd
Denmark

總公司Marketing authorisation holder:
Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd
Denmark

製造廠Manufactured by:
Novo Nordisk Production SAS
26 Avenue d'Orléans
22300 Courthézon
France

台灣萊特健醫藥品股份有限公司
台北市松江路二段207號10樓
電話02-7704-9988
傳真02-2377-0111
網址www.novonordisk.com.tw

novo nordisk

8-0201-10-002-3 v1-2.indd 2
27-05-2020 07:33:32

變更前



變更後



Regulatory Operations

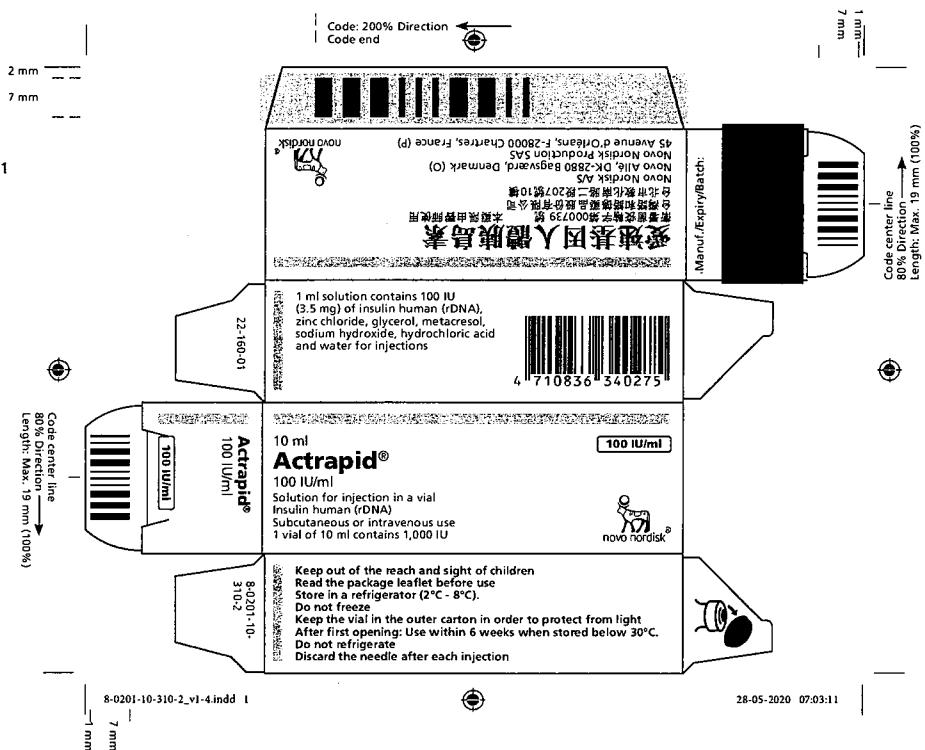
Carton: 2010-22-160-01-301
Current 6

10 ml - I10

Actrapid®
Insulin human (rDNA)

Braille No.: XXXX-XX-X
Placement: Panel 1
Front

Colour: PMS 280C +
PMS 123C



28-05-2020 07:03:11

Regulatory Operations
Insert: 2010-125x295-001
Current 2
110 vial Professional
Colour: PMS 280C + PMS 185C

100 IU/ml
**愛速基因人體胰島素
Actrapid®**

置於玻璃瓶內的注射液
南署商疫輸字第000739號

定性及定量
人胰島素：rDNA (在Saccharomyces cerevisiae
菌種中組成DNA技術製成)。
每1毫升含有 100 單位的人胰島素。
每個玻璃瓶內含有10毫升，相當於1,000單位。
每1單位 (IU, International Unit) 相當於
0.035 毫克的無水人胰島素。

劑型
置於玻璃瓶內的注射液。
澄清、無色的水溶液。

適應症

劑量及投予方式
Actrapid® 是一種速效型的胰島素，可與長效型的胰島素產品併用。
劑量
劑量是按照個別情況與患者的需要而決定。每個人的胰島素需求量通常會介於0.3和1.0 IU/kg/day之間。胰島素的每日需求量在具有胰島素抵抗性(例如：在青春期期間或肥胖)的患者較高，而在體內仍有胰島素分泌的患者則較低。注射後應於30分鐘內用餐或服用含碳水化合物的點心。

調整劑量
併存他種疾病，尤其是感染及發燒，經常會增加胰島素的需求量。在腎臟、肝臟或影響到腎上腺、胰臟或甲狀腺方面的併存疾病，可能會需要調整胰島素劑量。

投予方式
皮下或靜脈注射。
Actrapid® 採取皮下注射。如果方便，亦可以注射於大腿、臀部或三角肌部位。

腹壁皮下注射的吸收速率比其他注射部位的吸收要快。注射在捏起的皮膚可減低不小心注射到肌肉的風險。

胰島素通常會停留於皮下至少6秒以上再拔出，以確定胰島素都已完全注射。

在相同部位的注射需考慮要一直輪替，以降低發生脂肪瘤的風險。

在醫師指導下亦可選由肌肉注射。
Actrapid® 只能由靜脈注射，但必須由醫療專業人員執行。

Actrapid®玻璃瓶處具有適當單位刻度的胰島素注射針可供使用。隨著Actrapid®包裝的份量有詳細的使用說明供參閱。

禁忌
對主成分或其中任何賦型劑過敏者。

警告及使用時之注意事項
使用不恰當之劑量或中斷治療，尤其對於第1型糖尿病患者，可能會導致高血糖症。高血糖症的初期症狀在數小時或數天內逐漸出現。這些症狀包括口渴、頻尿、噁心、嘔吐、昏迷、皮膚乾無潤紅、口乾、沒有食慾及呼吸時空氣含有丙酮香味。

第1型糖尿病患者發生高血糖症狀若未接受治療會造成致命性酮酸中毒，可能致命。

投予的胰島素劑量在超過所需的量時，可能會發生低血糖症。

誤餐或運動計劃、激烈的體能運動，都可能會導致低血糖。

血糖控制情形大幅改善的患者，例如：藉由密集的胰島素治療，其發生低血糖症的警告症狀可能產生改變，因此應該接受相關指導。

長期患有糖尿病的患者，其一般常發生的低血糖症狀可能會逐漸消失。

當改轉換新型或新國際牌的胰島素，必須有嚴格的胰島素監控。藥效、胰臟(製造胰島素)、製造、來源(人類胰島素、胰島素類似物)、和/或製造方法的改變，可能需要調整劑量。患者由其他類別胰島素轉換後，
Actrapid®時，可能需要改變一天的投予次數或劑量。當患者轉換使用Actrapid®而須調整劑量時，可在第一次投予劑量或前幾劑量或前幾個月內調整。就如同一般的胰島素治療，注射部位不良反應可能會發生，其包括了疼痛、泛紅、起疹、發炎、紫傷、腫脹以及搔癢反應。在同一部位的注射點不停地輪替可以減少或是預防這些不良反應。不良反應通常在數天到數星期內就會恢復。在極少數的情況下可能需要停止使用Actrapid®。

跨時區旅行前，患者應接受醫師指導，因為患者可能因為旅行而必須在不同的時間點使用胰島素及用餐。

由於您有沉澱於幫浦導管上之風險，Actrapid®不可用於胰島素輸注幫浦連續灌注系統胰島素。

併用thiazolidinediones及胰島素劑型

在thiazolidinediones與insulin併用時，皆有糖尿病心臟衰竭的證據案例，特別是對於具潛在糖尿病心臟衰竭危險因子的患者，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，應觀察患者是否有心臟衰竭、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。

避免出現意外地混合或用藥錯誤
患者必須被告知在每一次注射之前一定要確認胰島素的標籤，以避免意者發生Actrapid®和其他胰島素產品混合的事件。

與其他藥物的交互作用及其他形式的交互作用
有些藥物已知會影響葡萄糖代謝。

下列物質可能會減少患者的胰島素需求量：
Oral anti-diabetic products, monoamine oxidase inhibitors (MAOIs), non-selective beta-blocking agents, angiotensin converting enzyme (ACE) inhibitors, salicylates, anabolic steroids and sulphonamides。

下列物質可能會增加患者的胰島素需求量：
口服降糖藥, thiazides, glucocorticoids, thyroid hormones, sympathomimetics, growth hormone and danazol。

Beta-blocking agents可能會延緩低血糖症狀並延緩低血糖症狀之復原。

Octreotide/lanreotide 可能會增加或減低胰島素需求量。

酒精會加重或降低胰島素降低血糖的作用。

懷孕及授乳

因為胰島素不會穿過胎盤屏障，懷孕期間使用胰島素治療胰島素治療沒有任何限制。

懷孕的治療者未來有妊娠，無論是低血糖或高血糖，都會增加子宮內畸胎及死亡的風險。

懷孕婦女懷孕期間請勿對懷孕，建議應加強血糖控制及監控。

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。

胰島素需求量在產後常常會即刻回到懷孕前的需求量。

授乳期間使用Actrapid®來治療是沒有限制的。

授乳期間母親接受胰島素治療的嬰兒沒有風險，但Actrapid®的劑量，飲食或兩者都可能需要調整。

對於駕駛及使用機械能力的影響

患者可能因低血糖而注意力無法集中或反應較慢，在此狀況下駕駛和帶領能力與反應力的活動時，例如：駕車或操作機器，可能會有風險。

患者應被告知採取預防措施以避免駕車時發生低血糖症狀，或是低血糖症狀發生後已無感覺，或是常發生低血糖症的患者更是特別重要。患者應這些患者是否還應駕駛車。

副作用

a. 安全性評估概要

在治療期間，最常發生的不良反應為低血糖。在臨床試驗及上市後使用期間，低血糖的發生率會依患者之族群、治療劑量以及血糖控制的程度而異，見以下的章節。

在胰島素治療初期可能會發生眼睛周圍異常、水腫及注射部位不良反應(注射部位可能會有疼痛、泛紅、蕁麻疹、發炎、瘀傷、腫脹及搔癢)。這些症狀通常是過渡性質，快速改善血壓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。使用深部的胰島素療法使血糖控制較佳改善，可能會伴隨胰島素治療帶來的暫時性惡化；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 frequency and System Organ Class 來分類。發生率的定義為：極常見($\geq 1/10$)；常見($\geq 1/100$ 至 $< 1/10$)；不常見($\geq 1/1,000$ 至 $< 1/100$)；罕見($\geq 1/10,000$ 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 - 導病症、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	不常見 - 別種神經病變 (疼痛性神經病變)
眼部異常	不常見 - 眼光異常 極罕見 - 睫狀神經病變
皮膚與皮下組織異常	不常見 - 皮膚病變*
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。

Code start.
Code: 100% Direction
Length: Max 29 mm (100%)
25 mm

8-0201-10-082-3

8-0201-10-082-3_v1-2.indd 1
15 8 15

27-05-2020 07:33:31

25 mm

Code start:
Code: 100% Direction →
Length: Max 29 mm (100%)

1,5 mm

④

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、血壓下降及昏厥/失去意識)的發生率是極罕見的，但是有可能會危及生命。

低血糖

過敏的不良反應中，最常發生的是低血糖。當給予的劑量高於患者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意識並可能造成暫時性或永久性腦功能損害，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、煩躁或顫抖、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、噁心和心悸。

脂肪病變

脂肪病變的現象並不常見。脂肪病變可能會發生在注射部位。

過量

胰島素的過量難以定義，然而如果給予的劑量遠高於患者所需，低血糖症狀可能如下列階段發生：

- 輕度低血糖症：患者已部分失去意識，可由已接受過訓練的人以肌肉或皮下注射昇糖素(0.5至1 mg)方式急救患者，或是由醫療專業人員以靜脈注射葡萄糖。若患者在15至20分鐘內對昇糖素沒有反應，則必須靜脈注射葡萄糖。
- 當患者恢復意識後，應馬上追食碳水化合物以防患者再發生低血糖。

藥效學性質

藥理治療分類：糖尿病用藥。胰島素與類似物注射劑，速效型，人胰島素。

ATC code: A10AB01

胰島素是藉由與肌肉細胞及脂肪細胞上的胰島素受體結合以促進葡萄糖進入細胞內，並且抑制肝臟中葡萄糖的釋出，而達到降血糖的效果。一項在單一加護病房對照高血糖病患者(血糖值高於10 mmol/L)進行的治療的臨床試驗顯示出，使用靜脈注射Actrapid®在正在進行重大手術的204位糖尿病患者以及1344位非糖尿病患者可以回復到正常血糖(血糖4.4-6.1 mmol/L)，並且能夠減少42%死亡(9%對4.6%)。Actrapid®是速效型的胰島素。

作用開始時間在2小時內，在第1.5至第3.5小時之間發生效用效果，而作用持續時間約為7-8小時。

藥物動力學性質

胰島素在血液中的半衰期僅有幾分鐘。因此，胰島素型的作用特性完全由吸收速率來決定。此過程受幾個因素所影響(例如：胰島素劑量、注射部位及部位、皮下脂肪厚度、糖尿病類型)。因此，胰島素的藥物動力學因個體與個體之間的明顯差異而不同。

吸收

胰島素皮下注射後1.5至2.5小時內可達到最大血中濃度。

分布

除了血液循環中可能存在的胰島素抗體，並未觀察到明顯與血漿蛋白結合的現象。

代謝

據報導，人類胰島素會被insulin protease或insulin-degrading enzymes，也有可能是protein disulfide isomerase而分解。也有人提出人類胰島素分子上的一些切割(水解)點，切割後的代謝產物並無活性。

排泄

最終半衰期是由皮下組織的吸收速率而決定。因此，最終半衰期($t_{1/2}$)是用來測量血中胰島素的吸收而不是排除本身(胰島素在血流中的 $t_{1/2}$ 僅有幾分鐘)。臨床試驗顯示 $t_{1/2}$ 約為2至5小時。

兒童及青少年

針對少齡(18歲)糖尿病兒童(6-12歲)及青少年(13-17歲)，曾做Actrapid®的藥物動力學性質研究。研究發現體重有關，但卻顯示其藥物動力學性質對於兒童及青少年與對於成人相似。然而，對於不同年齡層，其 C_{max} 亦有差異，因此針對個人的劑量調整變得格外重要。

臨床前安全性資料

依據藥理安全性和重複劑量毒性、基因毒性、潛在致突變性、生殖毒性等常規試驗，非臨床資料顯示對人類無特別危害。

藥型劑

Zinc chloride, glycerol, metacresol, sodium hydroxide/ hydrochloric acid (for pH adjustment) and water for injections.

不相容性

胰島素製品只可加在此已知可相容的成分中。有些製品加入此胰島素溶液後會造成此胰島素分解，例如：含硫(thiols)或亞硫酸鹽(sulphites)的製品。

貯藏注意事項
存放在冰箱中(2°C-8°C)。不可太靠近冷凍庫。不可冷凍。

請將玻璃瓶放在紙盒內以避光。

Actrapid®應避免過熱及避光。
在第一次開封使用後或是攜帶作為備用時：不需冷藏。

(使用中的架存期在低於30°C下是6個星期。)

春器之性質及組成

盒裝的10 ml玻璃瓶裝溶液(type 1玻璃)，以圓形聚四氟膠片(polytetrafluoroethylene)及防閉封保護蓋密封。

包裝大小：1或5玻璃瓶。

並非所有包裝均有上市。

丟棄處理與使用之特別注意事項

靜脈注射使用時：含Actrapid® 100 IU/ml之輸注系統，20.9% sodium chloride或含有40 mmol/L potassium chloride的5%或10% dextrose輸注液中，其Actrapid®濃度介於0.05 IU/ml至1.0 IU/ml，使用polypropylene 輸注袋，在室溫下可穩定24小時，雖然團聚時間可穩定更長，但是應開始少數的胰島素會被輸注袋的材質吸收。在輸注過程中必須監視此情況。

冷凍過的胰島素不能夠使用的。

如果胰島素溶液不是清澈和無色時是不能夠使用的。

Actrapid®不可用於胰島素輸注幫浦連續皮下輸注胰島素。

玻璃瓶裝的Actrapid®注射液**給患者的使用說明****切勿使用Actrapid®**

於胰島素輸注幫浦

■若你對人類胰島素或Actrapid®其他成分過敏(hypersensitive)。

■若你感覺滑落低血糖發生。

■若你胰島素已霧狀或霧霧。每個玻璃瓶口皆有防閉封保護蓋。在您開始使用胰島素玻璃瓶前若此包裝已不完整，請將該玻璃瓶退回藥局。

■若未妥當存放或遭冰凍。

■若胰島素未呈現清澈及無色。

使用Actrapid®前

■檢查標名標示以確保是正確的胰島素類型。

■移除保護蓋。

如何使用此胰島素

Actrapid®供皮下注射用(subcutaneously)。在相同的部位使用時要更換注射點，以降低皮膚發生硬結或塊或凹陷的風險。自行注射的最佳部位為：腰帶前側(腹部)；臀部；大腿前側或是上臂。若你注射在腰帶部，胰島素會作用較快。在特別情況下，Actrapid®也可由醫療專業人員以靜脈注射投予。

如何單獨注射Actrapid®或與長效型胰島素混合使用

■確認你使用正確的注射針頭，並具有注射胰島素的適當單位刻度。

■採取與要注射的胰島素劑量相等體積的空氣到針筒中。

■依照你的醫師或護理師的指示。

■注射胰島素於皮下，依醫師或護理師建議的注射技巧。

■讓針頭停留於皮下至少6秒以上再拔出，以確定胰島素都已完全注射。

Actrapid®是Novo Nordisk A/S,
Denmark 所擁之商標。

© 2019
Novo Nordisk A/S

總公司Marketing authorisation holder:

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

Denmark

製造廠/Manufactured by:

Novo Nordisk Production SAS

45 Avenue d'Orléans

F-28000 Chartres

France

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

