DKSH

# 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 06 月 23 日
發文字號：嘉標字第 110-301 號
附件：1.原廠公文影本、2.新舊展開圖對照表、3.新舊仿單對照表、4.新展開圖、5.新仿單

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「Levemir® FlexPen®瑞和密爾諾易筆®(衛署菌疫輸字第 000810 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「Levemir® FlexPen®瑞和密爾諾易筆®（衛署菌疫輸字第 000810 號)」仿單及外盒變更，更新台灣公司地址電話，另仿單增列主成分廠址資訊，自批號 KT61G79 起予以變更。

二、本次變更事項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。

三、特此通知，敬請轉知相關單位，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六月十八日
發文字號：諾字第 110F181801 號
速別：速件
密等或保密期限：
附件：如說明

主　旨：瑞和密爾諾易筆® (Levemir® FlexPen®) 仿單及外盒變更。

說　明：

一、 本公司予 貴公司代理之瑞和密爾諾易筆® (Levemir® FlexPen®)仿單及外盒變更，更新台灣公司地址電話，另仿單增列主成分廠址資訊，自批號 KT61G79 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

台灣諾和諾德藥品股份有限公司 Novo Nordisk Pharma (Taiwan) Ltd

PROFIT EDWARD STEPHEN

負責人：EDWARD PROFIT STEPHEN

地址：台北市敦化南路二段 207 號 10 樓

變更後

Length: Max 29 mm (100%)
1 ml contains 100 U (14.2 mg) of insulin detemir, glycerol, phenol, metacresol, zinc acetate, disodium phosphate dihydrate, sodium chloride, hydrochloric acid, sodium hydroxide for pH adjustment and water for injections
Keep out of the reach and sight of children
Read the package leaflet before use
Use only clear and colourless solution
Single patient use only
Before opening: Store in a refrigerator (2°C–8°C)
During use: Use within 6 weeks
Store below 30°C. Can be stored in a refrigerator (2°C–8°C)
Do not freeze
Keep the cap on in order to protect from light
Discard the needle after each injection
瑞和密爾 諾易筆®
© 2017
Marketing authorisation holder:
Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd
Denmark
Manufactured by:
Novo Nordisk
Production SAS
45 Avenue d'Orléans
F-28000 Chartres
France
novo nordisk®
Levemir® FlexPen®
100 U/ml
5×3 ml
Levemir® FlexPen®
100 U/ml
Solution for injection in pre-filled pen
Insulin detemir
Subcutaneous use
Designed to be used with NovoFine® or NovoTwist® disposable needles up to a length of 8 mm
Needles are not included
Manuf./Expiry/Batch:

變更前

Code centre line
Code: 100% Direction
Length: Max 29 mm (100%)
1 ml contains 100 U (14.2 mg) of insulin detemir, glycerol, phenol, metacresol, zinc acetate, disodium phosphate dihydrate, sodium chloride, hydrochloric acid, sodium hydroxide for pH adjustment and water for injections
Keep out of the reach and sight of children
Read the package leaflet before use
Use only clear and colourless solution
Single patient use only
Before opening: Store in a refrigerator (2°C–8°C)
During use: Use within 6 weeks
Store below 30°C. Can be stored in a refrigerator (2°C–8°C)
Do not freeze
Keep the cap on in order to protect from light
Discard the needle after each injection
瑞和密爾 諾易筆®
© 2017
Marketing authorisation holder:
Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd
Denmark
Manufactured by:
Novo Nordisk
Production SAS
45 Avenue d'Orléans
F-28000 Chartres
France
novo nordisk®
Levemir® FlexPen®
100 U/ml
5×3 ml
Levemir® FlexPen®
100 U/ml
Solution for injection in pre-filled pen
Insulin detemir
Subcutaneous use
Designed to be used with NovoFine® or NovoTwist® disposable needles up to a length of 8 mm
Needles are not included
Manuf./Expiry/Batch:

# 變更前

Regulatory Operations

Insert: 2010-490x210-016
Current 2

**Clear**
**White Hands**

**Colour: PMS 280C +**
**PMS Green C + PMS 185C**

80 mm

Code end, Code: 100% Direction, Length: Max. 29 mm (100%)

Front

# 瑞和密爾諾易筆®
# Levemir® FlexPen®

100 U/mL 裝載於預填式注射筆的注射用溶液
本藥限由醫師使用 衛署藥疫輸字第000810號

**定性與定量組成**
每ml溶液含有100 U的 insulin detemir*（相當於14.2 mg）。每支預填式注射筆有3 ml，相當於300 U。
*Insulin detemir是在Saccharomyces cerevisiae酵母中經重組DNA技術製成。
1單位(U) insulin detemir相當於1國際單位(IU)的人體胰島素。

**臨床上適應症**
**糖尿病**
需藉皮下給予注射單位的胰島素無色的中性注射用溶液：Levemir®（諾易筆）。

**臨床上適應症**
**糖尿病**
治療患有糖尿病的成人、青少年及1歲以上兒童。

**劑量學**
Levemir®是一種可溶性的基礎胰島素類似物，具有延長的持續作用時間(達24小時)。
對其他胰島素製劑相比，在基礎-餐前療法 (basal-bolus therapy) 中使用Levemir® 與觀察增加無關聯性。
與NPH (Neutral Protamine Hagedorn) insulin相比，Levemir®產生夜間低血糖的風險較低，因此只basal-bolus療法，可容許更密集的調整劑量以達到目標血糖值。
以劑量的空腹血糖值 (Fasting Plasma Glucose, FPG)相比，Levemir®較NPH insulin治療提供更佳的血糖控制。
Levemir®可以單獨使用或作為基礎胰島素(basal insulin)或是與餐前胰島素(bolus insulin)併用。Levemir®也可與口服降血糖藥物及/或GLP-1受體激動劑併用。

**劑量**
當Levemir®與口服降血糖藥物或GLP-1受體激動劑併用時，建議每天注射一次Levemir®，成人起始劑量為0.1-0.2 U/kg或10 U。Levemir®的劑量應根據個別病人的需求予以調整。當Levemir®治療加入GLP-1受體激動劑，建議將Levemir®的劑量降低20%以減少低血糖風險。長後，依照病人需求調整劑量。
依個別病人需求，以下劑量劑量調整建議供成人調整劑量使用：

**成人第1型糖尿病患者劑量調整指引：**

| 早餐前血糖監測平均值* | Levemir® 劑量調整 |
|---|---|
| > 180 mg/dl (10.0 mmol/l) | +8 U |
| 163 - 180 mg/dl (9.1 - 10.0 mmol/l) | +6 U |
| 145 - 162 mg/dl (8.1 - 9.0 mmol/l) | +4 U |
| 127 - 144 mg/dl (7.1 - 8.0 mmol/l) | +2 U |
| 109 - 126 mg/dl (6.1 - 7.0 mmol/l) | +2 U |
| 73 - 108 mg/dl (4.1-6.0 mmol/l) | 不調整 (目標) |
| 若其中一次直我血糖監測值 | |
| 56 - 72 mg/dl (3.1 - 4.0 mmol/l) | -2 U |
| < 56 mg/dl (3.1 mmol/l) | -4 U |

* Self -Monitored Plasma Glucose目我血糖監測值

**成人第2型糖尿病患者直我血糖監測指引：**

| 早餐前血糖監測平均值* | Levemir® 劑量調整 |
|---|---|
| > 110 mg/dl (> 6.1 mmol/l) | +3 U |
| 80 – 110 mg/dl (4.4-6.1 mmol/l) | 不調整 (目標) |
| < 80 mg/dl (< 4.4 mmol/l) | -3 U |

* Self-Monitored Plasma Glucose目我血糖監測值

若使用Levemir®做為基礎-餐前胰島素治療的一部份，依個別人需求，Levemir®可以早晨注射一或二次。Levemir®的劑量應個別調整，對於開始每天給予二次注射兩型胰島素控制的病人，晚上的劑量可在晚上或睡前注射。若病人活動量增加、飲食習慣改變，或有其他病況，則應可能需調整。

8-9678-10-010-6

**特別族群**
如同其他胰島素製劑，年長及肝腎功能不全的病人應密監測血糖，且Levemir®的劑量應個別調整。

**兒童族群**
Levemir®可用於青少年及1歲以上兒童(見藥從學性質)。當病人從其他胰島素轉換成Levemir®，需與有關醫師及病人的討論要必須與病人個人情況而定，使低血糖的風險降至最低。(見使用上之特殊警語與注意事項)

對於兩歲及青少年，應該加強血糖監測並調整Levemir®的劑量。

目前並無數據提議Levemir®對於1歲以下孩童的安全性和有效性。

**由其他胰島素產品轉換成Levemir®**
由其他中效或長效胰島素產品轉換成Levemir®可能需要調整劑量與注射的時間點(見使用上之特殊警語與注意事項)。
如同其他胰島素產品，建議在轉換期間及之後數週內密監測血糖值。
使用的抗糖尿病藥物可能需要調整(使用的口服降糖藥物或是短效胰島素的劑量及/或注射時間點)。

**給予方式**
Levemir®僅供皮下注射。Levemir®絕不可以靜脈注射，以免造成嚴重低血糖。也不應施予胰島素的病患，Levemir®不可用於胰島素幫浦中使用Levemir® 與觀察增加無關聯性。
與NPH (Neutral Protamine Hagedorn) insulin相比，Levemir®產生夜間低血糖的風險較低，因此只basal-bolus療法，可容許更密集的調整劑量以達到目標血糖值。
以劑量的空腹血糖值 (Fasting Plasma Glucose, FPG)相比，Levemir®較NPH insulin治療提供更佳的血糖控制。
Levemir®可以單獨使用或作為基礎胰島素(basal insulin)或是與餐前胰島素(bolus insulin)併用。Levemir®也可與口服降血糖藥物及/或GLP-1受體激動劑併用。

**劑量**
對主成分或任何賦形劑過敏者(見賦形劑表)。
使用上之特殊警語與注意事項
在跨越時區旅行前，病人應接受醫師指導，因為病人可能因為旅行前必須在不同的時間點使用胰島素及用餐。

**高血糖症**
劑量不足或治療中斷，特別在第1型糖尿病人者，可能導致高血糖症狀與糖尿病性酮酸中毒。高血糖症的初期徵兆通常查在數小時或數天內逐漸顯現，並欲包括口渴、頻尿、噁心、嘔吐、嗜睡、皮膚變紅乾燥、口乾、無食欲及呼氣有內酮味。對第1型糖尿病人者，高血糖症狀若未治療，最後將導致糖尿病性酮酸中毒，並有可能致死。

**低血糖症**
漏餐或未經計劃的激烈體能運動可能導致低血糖。
對於兒童，某位患使用的胰島素劑量(特別是基礎-餐前療法)得合適來和體能活動，使低血糖症的風險降至最低。

若胰島素劑量過高於所需劑量，可能發生低血糖(見藥物與過敏)，例如低血糖發作通常發生在胰島素作用最大時或若影響人，其發生低血糖的警徵症狀可能產生改變，因此應提供相關諮詢和等。長期患有糖尿病的病人，若一經警告並認定可能會出現，併有低血糖症狀，尤其是感染以及發燒的情況，應查看胰島素的需求量。在腎臟、肝臟或影響到對上述、腎臟機能是平快速方面的情況，可能需要調整胰島素劑量。

**由其他胰島素產品轉換成Levemir®**
病人轉換他型或強效胰島素的胰島素，必須有適當的劑量監控、治療、調整、劑量、及額外劑量。
當Levemir®與口服降血糖藥物或GLP-1受體激動劑併用，可能需要調整劑量。

**注射部位不良反應**
如同其他胰島素治療，可能會發生注射部位不良反應，包括疼痛、發紅、腫脹和 (hives)、發炎、瘀傷、腫脹及搔癢。持續在不同部位輪替注射可幫助減低或預防這些反應發生。通發反應通常在數天或數週內被會消失。在罕見的情況下，注射部位不良反應可能導致停用Levemir® 。

**低血糖白蛋症 (Hypoalbuminaemia)**
病人發生嚴重低血糖白蛋白血症的資料有限。建議對這一類病人增小心檢監控。

**餐前thiazolidinediones及胰島素製劑**
在thiazolidinediones與insulin併用時，帶有腎血性心臟衰竭的通報案例，特別是出現於其潛在動血性心臟衰竭或腎損害的病人。故在考慮餐前thiazolidinediones與insulin等治療時，應特別注意。在給予併用增加體液滯留、心臟衰竭、腎臟增加及水腫機率及症狀，如有發生心臟器官症狀時，應停用thiazolidinediones。

**藥物相互作用及其他交互作用**
必須按照病人在每一次注射之前一定要確認胰島素的標籤，以避免意外發生Levemir®和其他胰島素產品混合的事件。

**有某些藥物的交互作用是其他形式的交互作用**
除多種已知會影響血糖值的藥物，下列物質可能會減少胰島素需求量：口服降血糖藥物、GLP-1受體激動劑、單胺氧化酶抑劑剂 (MAOIs)、β-受體阻斷劑(beta-blockers)、血管張力劑型轉化酶抑劑(ACE inhibitor)、水楊酸類(salicylates)、合成代謝類固醇(anabolic steroids)和磺胺類藥物(sulphonamides)。
下列物質可能會增加胰島素需求量：
口服避孕藥、Thiazide類藥物、糖皮質類固醇(glucocorticoids)、甲狀腺激素、擬交感神經類物質、肝臟激素和 diazoxid
β-受體阻斷劑可能會延遲低血糖症狀。
Octreotide/lanreotide 可能會增加或可能會減少胰島素需求量。酒精可能會加強或是無低血糖的典型徵兆。

**藥物與接觸**
**藥物**
在標籤期間可從使用Levemir® 來治療，但應審慎評估潛在的益處以及接受期間可能產生的風險。
一段商定、建議期間期間在治療期間及計劃懷孕計劃無法配與產生，胰島素需求量在懷孕期間的三個月通常會下降，隨後在中期和後期三個月則會增加。產後胰島素需求量通常會回復懷孕前的狀態。
在一項觀為期開放式的臨床試驗中，針對帶有第1型糖尿病的懷孕婦女(n=152)，在basal-bolus方式來治療，分別使用Levemir® (n = 152)與 NPH insulin (n = 158)來當作basal insulin，並且都使用NovoRapid®，此試驗主要的目標為評估Levemir®在第1型糖尿病的懷孕婦女的血糖控制效果(見藥從學性質)。
整體的母體不良反應發生率在Levemir®與NPH insulin 治療組是相似的。然而，產生不良反應率作產生率在母親61 (40%) vs 49 (31%)以及胎兒兒(36 (24%) vs. 32 (20%))，從數字上來看，與NPH insulin相較之下，在Levemir®組較高，在關鍵分配長的觀察結果，產下的新生兒，在Levemir®有50例 (83%)，在NPH有45例 (89%)，先天畸形的發生率在Levemir®有4例 (5%)，在NPH有3例 (7%)；而其中產大缺陷 Levemir®有3例(4%)，沒有發生NPH。
兩個研究的資料顯示並無生殖毒性。(見臨床前安全性資料)

**授乳**
對主成分或任何賦形劑過敏者(見賦形劑表)。
使用上之特殊警語與注意事項
在跨越時區旅行前，病人應接受醫師指導，因為病人可能因為旅行前必須在不同的時間點使用胰島素及用餐。

**高血糖症**
劑量不足或治療中斷，特別在第1型糖尿病人者，可能導致高血糖症狀與糖尿病性酮酸中毒。高血糖症的初期徵兆通常查在數小時或數天內逐漸顯現，並欲包括口渴、頻尿、噁心、嘔吐、嗜睡、皮膚變紅乾燥、口乾、無食欲及呼氣有內酮味。對第1型糖尿病人者，高血糖症狀若未治療，最後將導致糖尿病性酮酸中毒，並有可能致死。

**低血糖症**
漏餐或未經計劃的激烈體能運動可能導致低血糖。
對於兒童，某位患使用的胰島素劑量(特別是基礎-餐前療法)得合適來和體能活動，使低血糖症的風險降至最低。

若胰島素劑量過高於所需劑量，可能發生低血糖(見藥物與過敏)，例如低血糖發作通常發生在胰島素作用最大時或若影響人，其發生低血糖的警徵症狀可能產生改變，因此應提供相關諮詢和等。長期患有糖尿病的病人，若一經警告並認定可能會出現，併有低血糖症狀，尤其是感染以及發燒的情況，應查看胰島素的需求量。在腎臟、肝臟或影響到對上述、腎臟機能是平快速方面的情況，可能需要調整胰島素劑量。

**由其他胰島素產品轉換成Levemir®**
病人轉換他型或強效胰島素的胰島素，必須有適當的劑量監控、治療、調整、劑量、及額外劑量。
當Levemir®與口服降血糖藥物或GLP-1受體激動劑併用，可能需要調整劑量。

**注射部位不良反應**
如同其他胰島素治療，可能會發生注射部位不良反應，包括疼痛、發紅、腫脹和 (hives)、發炎、瘀傷、腫脹及搔癢。持續在不同部位輪替注射可幫助減低或預防這些反應發生。通發反應通常在數天或數週內被會消失。在罕見的情況下，注射部位不良反應可能導致停用Levemir® 。

**低血糖白蛋症 (Hypoalbuminaemia)**
病人發生嚴重低血糖白蛋白血症的資料有限。建議對這一類病人增小心檢監控。

**餐前thiazolidinediones及胰島素製劑**
在thiazolidinediones與insulin併用時，帶有腎血性心臟衰竭的通報案例，特別是出現於其潛在動血性心臟衰竭或腎損害的病人。故在考慮餐前thiazolidinediones與insulin等治療時，應特別注意。在給予併用增加體液滯留、心臟衰竭、腎臟增加及水腫機率及症狀，如有發生心臟器官症狀時，應停用thiazolidinediones。

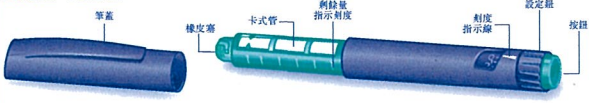
**藥物與接觸**
**藥物**
在標籤期間可從使用Levemir® 來治療，但應審慎評估潛在的益處以及接受期間可能產生的風險。
一段商定、建議期間期間在治療期間及計劃懷孕計劃無法配與產生，胰島素需求量在懷孕期間的三個月通常會下降，隨後在中期和後期三個月則會增加。產後胰島素需求量通常會回復懷孕前的狀態。
在一項觀為期開放式的臨床試驗中，針對帶有第1型糖尿病的懷孕婦女(n=152)，在basal-bolus方式來治療，分別使用Levemir® (n = 152)與 NPH insulin (n = 158)來當作basal insulin，並且都使用NovoRapid®。

## 使用裝載於FlexPen® 之LEVEMIR®注射用溶液

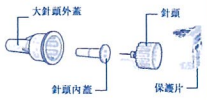
**在使用FlexPen®之前，請詳閱以下操作說明。如果您未依照使用說明使用，您可能接受太少或太多胰島素，這會導致太高或太低的血糖。**

您的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®設計與長達8mm 的NovoFine®或NovoTwist®拋棄式針頭併用。基於防範措施，應隨時帶著備用的胰島素注射筆，以便萬一你使用的FlexPen®遺失或損壞時可替代使用。

## Levemir® FlexPen®




### 針頭 (範例)




## 保養

請謹慎使用您的FlexPen®。若掉落、損壞或壓損，可能有胰島素漏出的風險，這會導致不正確的劑量，造成太高或太低的血糖值。

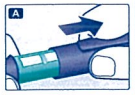
您可使用酒精棉花擦拭FlexPen®外緣。勿浸泡、清洗或潤滑。否則可能破壞注射筆。

FlexPen®不可再充填。

## 開始使用Levemir® FlexPen®

**檢查您筆上的藥名及顏色標示以確保FlexPen®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。**

**A** 打開筆蓋。




**B** 撕下新的拋棄式針頭保護片。
將針頭垂直且緊密的旋入FlexPen®

**C** 取下大針頭外蓋，並請保留此外蓋以供稍後使用。

**D** 取下針頭內蓋，並請將內蓋丟棄。
請勿嘗試將內蓋蓋回針頭，您可能會被針頭刺傷。

⚠ 在每次注射時務必使用新的針頭，這可降低汙染、感染、胰島素滲漏、針頭阻塞與劑量不正確的風險。

⚠ 使用前應小心避免針頭彎折或損壞。

## 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：**

**E** 旋轉劑量設定鈕至2單位刻度

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

**G** 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

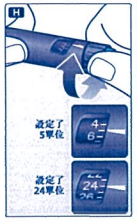
⚠ 請在每次注射前確認針頭頂端是否出現一滴胰島素，這能確保胰島素的排空。如果沒有一滴胰島素，你將無法注入任何胰島素，就算劑量設定鈕有移動。這可能代表針頭阻塞或是發損。

⚠ 每次注射前請務必確認排空。如果您沒有檢查排空，您可能會注射到太少或沒有注射到胰島素。這可能造成血糖值過高。

## 設定劑量

**確定劑量設定鈕已歸0。**

**H** 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。在轉動劑量設定鈕時，小心勿押到按鈕，以免胰島素流出。
您無法設定比劑餘量大的注射劑量。




⚠ 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。若您選擇並注入錯誤的劑量，您的血糖值可能會過高或過低。請勿使用劑餘量指示刻度，這僅能告訴您筆中大約的胰島素劑餘量。

## 其他重要資訊

⚠ 照護人員在處理丟棄針頭時務必要非常小心以降低被針扎及交叉感染的風險。

⚠ 小心丟棄已用完並以取下針頭的FlexPen®。

⚠ 請勿與其他人共用Levemir® FlexPen®。這可能導致交叉感染。

⚠ 請勿與他人共用注射筆。您的藥物可能對他人健康造成傷害。

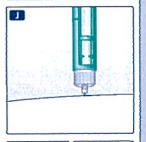
⚠ 將您的筆和針放在他人拿不到的地方，尤其是孩童。

## 注射

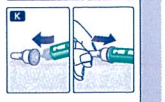
**依照醫師或護理人員指導的注射方法將針頭插入皮膚內。**

**I** 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按壓按鈕。
旋轉劑量設定鈕並無法注射胰島素。

**J** 注射後繼續將按鈕壓到底並將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胰島素劑量。
將針頭抽離皮膚，並放鬆按鈕的壓力。
每次確保注射後，劑量設定鈕回到0的刻度。如果劑量設定鈕沒有回到0刻度，代表完整劑量尚未注射完，可能導致血糖過高。




**K** 將針頭導入大針頭外蓋而不要觸碰到大針頭外蓋。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您的FlexPen®。




⚠ 每次注射後務必取下針頭，並且將未裝針頭的FlexPen® 妥善儲存。這可降低汙染、感染、胰島素漏出、針頭阻 塞和劑量不準的風險。

# 變更後

Regulatory Operations

Insert: 2010-490x210-016
Current 2

**Clear**
**White Hands**

**Colour: PMS 280C +**
**PMS Green C + PMS 185C**

80 mm

Code end, Code: 100% Direction, Length: Max. 29 mm (100%)

Front

# 瑞和密爾諾易筆®
# Levemir® FlexPen®

100 U/mL 餘藥於預填式注射筆的注射用溶液
本藥品僅限獸醫使用 藥管員疫報字第200810號

**定性與定量組成**
每mL含液合有100 U的 insulin detemir*（相當於14.2 mg）
每支預填式注射筆有3 mL，相當於300 U。
*Insulin detemir是在Saccharomyces cerevisiae酶種中經重組DNA技術製成。
1單位(U) 的insulin detemir相當於1國際單位(IU)的人體胰島素。

**劑型**
澄澈的預填式注射筆的玻璃無色的中性注射用溶液；
FlexPen® (諾馬筆)。

**臨床上適應症**
糖尿病
治療患有糖尿病的成人、青少年及1歲以上兒童。

**藥動學**
Levemir®是一種可溶性的基礎胰島素類似物，具有延長的持續作用時間(達24小時)。
對其他胰島素製劑相比，在基礎-餐前劑法 (basal-bolus therapy) 中使用Levemir®與觀察增加無關聯性。
與NPH (Neutral Protamine Hagedorn) insulin相比，Levemir®產生夜間低血糖的風險較低，因此只basal-bolus療法，可答許更密集的調整劑量以達到目標血糖值。
以測得的空腹血糖值 (Fasting Plasma Glucose, FPG)相比，Levemir®較NPH insulin治療提供更佳的血糖控制。
Levemir®可以單劑使用來作為基礎胰島素(basal insulin)或是與餐前胰島素(bolus insulin)併用。Levemir®也可與口服抗糖尿病藥物及/或GLP-1受體激動劑併用。

**劑量**
當Levemir®與口服抗糖尿病藥物或GLP-1受體激動劑併用時，建議每天注射一次Levemir®，或人處始劑量為0.1-0.2 U/kg(或10 U)。
Levemir®的劑量應依個別臨床病人的需求予以調整。當Levemir®治療加入GLP-1受體激動劑，建議將Levemir®的劑量減20%以減少低血糖風險。長後，依照個人需求調整劑量。
依個別病人需求，以下兩個劑量調整建議供成人調整劑量使用：

**成人第1型與第2型糖尿病人者劑量調整指引：**

| 早餐前血液葡萄糖測平均值* | Levemir® 劑量調整 |
|---|---|
| > 180 mg/dl (10.0 mmol/l) | +8 U |
| 163 – 180 mg/dl (9.1 – 10.0 mmol/l) | +6 U |
| 145 – 162 mg/dl (8.1 – 9.0 mmol/l) | +4 U |
| 127 – 144 mg/dl (7.1 – 8.0 mmol/l) | +2 U |
| 109 – 126 mg/dl (6.1 – 7.0 mmol/l) | +2 U |
| 73 – 108 mg/dl (4.1-6.0 mmol/l) | 不調整 (目標) |
| 若其中一次自我血糖監測值 | |
| 56 – 72 mg/dl (3.1 – 4.0 mmol/l) | -2 U |
| < 56 mg/dl (3.1 mmol/l) | -4 U |

* Self -Monitored Plasma Glucose自我血糖監測值

**成人第2型糖尿病人者自我血糖監測調整指引：**

| 早餐前血液葡萄糖平均值* | Levemir® 劑量調整 |
|---|---|
| > 110 mg/dl (> 6.1 mmol/l) | +3 U |
| 80 – 110 mg/dl (4.4-6.1 mmol/l) | 不調整 (目標) |
| < 80 mg/dl (< 4.4 mmol/l) | -3 U |

* Self-Monitored Plasma Glucose自我血糖監測值

若使用Levemir®做為基礎-餐前胰島素治療的一部份，依據病人需求，Levemir®可以每天注射一或二次。Levemir®的劑量應個別調整。當於需每天投予二次以達到理想血糖控制的病人，晚上的劑量可在晚上或睡前注射，若病人活動量增加、飲食習慣改變，或有其他原因，劑量可能需要調整。

8-9678-10-010-7

**特別提醒**
如同其他胰島素類似物，年長及肝腎功能不全的病人應最密監測血糖，而Levemir®的劑量應個別調整。

*兒童族群*
Levemir®可用於青少年及1歲以上兒童 (*見產品資料表*)。當病人從其他胰島素轉換成Levemir®，基礎與餐前胰島素的減少劑量必須視病人個人情況而定，使低血糖的風險降至最低。(*見使用上之特殊警語與注意事項*)

對於兒童及青少年，應該加強血糖監測並個別調整Levemir®的劑量。

目前並無數據於Levemir®對於1歲以下孩童的安全性和有效性。

**其他胰島素產品轉換成Levemir®**
由其他中效或長效胰島素產品轉換成Levemir®可能需要調整劑量與注射的時間點(*見用法之特殊警語與注意事項*)。
如同其他胰島素產品，建議在轉換期間及之後數週內密集監測血糖值。
使用的抗糖尿病治療可能需要調整 (*使用的口服抗糖尿病藥物或是胰島素的劑量及/或注射時間*)。

**投予方式**
Levemir®僅供皮下注射。Levemir®絕不可以靜脈注射，以免造成嚴重低血糖。也應避免肌內注射。Levemir®不可用於胰島素幫浦注射器。
皮下注射Levemir®可注射於腹壁、大腿/上臂的三角肌區或臀部，相同部位的注射點必須輪換，以期低警告劑量分布異常的風險。如同其他胰島素類似物，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。
Levemir® FlexPen為預填式注射筆，設計與針頭技術Ultra的NovoFine®或NovoTwist®相容以供注射使用。FlexPen®可以在1至60單位間以每劑量為1單位調整劑量。Levemir® FlexPen®有色彩編碼，依單劑有非顯使用說明書參閱。

**禁忌**
對主成分或任何賦形劑過敏者(*見賦形劑列表*)。
使用上之特殊警語與注意事項
在將病人從原方劑，病人處於受壓狀態，因為病人可能因為進行治療而原在不同的時間點使用胰島素及用劑。

**低血糖症**
劑量不足或治療中斷，特別在第1型糖尿病人者，可能導致高血糖症狀與潛在致命的後果。高血糖症的初期徵兆通常會在數小時或數天內逐漸顯現，症狀包括口渴、頻尿、噁心、嘔吐、嗜睡、皮膚發紅乾燥、口乾、無食慾及呼氣有丙酮味。對第1型糖尿病人者，高血糖症狀若未治療，最後將導致糖尿病性酮酸中毒，並有可能致死。

**低血糖症**
調整或太早從治療中斷，特別在第1型糖尿病人者，可能導致高血糖症狀與潛在致命的後果。高血糖症的初期徵兆通常會在數小時或數天內逐漸顯現，症狀包括口渴、頻尿、噁心、嘔吐、嗜睡、皮膚發紅乾燥、口乾、無食慾及呼氣有丙酮味。對第1型糖尿病人者，高血糖症狀若未治療，最後將導致糖尿病性酮酸中毒，並有可能致死。

**其他情況**
對於患有腎功能不全、肝功能不全、年長病人、患有進行性神經病變的糖尿病人者，長期的血糖控制可能因為個別的胰島素動力學反應而受到影響。
在對長期糖尿病患者作劑量調整、以期獲得最佳的血糖控制，因應低血糖的警告症狀可能會生改變，因此應於開始調整劑量前，先作強化評估。
對患有嚴重血管疾病的病人，若一經警告症狀可能會消失，例如心臟病、冠狀動脈疾病、末梢血管疾病、患有伴隨高血壓的視網膜病變、中風、腦血管疾病、或患有嚴重腎病的病人，若一經警告症狀可能會消失，例如心臟病、冠狀動脈疾病、末梢血管疾病、患有伴隨高血壓的視網膜病變、中風、腦血管疾病、或患有嚴重腎病的病人，可能需要調整胰島素劑量。

**其他胰島素產品轉換成Levemir®**
病人轉換為從其他胰島素類似物轉換成Levemir®的人，在開始劑量後的第一個月，需要密切監測血糖值，並調整治療方法與劑量。
對於患有腎功能不良、肝功能不良、年長病人、患有進行性神經病變的糖尿病人者，長期的血糖控制可能因為個別的胰島素動力學反應而受到影響。
在對長期糖尿病患者作劑量調整、以期獲得最佳的血糖控制，因應低血糖的警告症狀可能會生改變，因此應於開始調整劑量前，先作強化評估。
對患有嚴重血管疾病的病人，若一經警告症狀可能會消失，例如心臟病、冠狀動脈疾病、末梢血管疾病、患有伴隨高血壓的視網膜病變、中風、腦血管疾病、或患有嚴重腎病的病人，可能需要調整胰島素劑量。

**藥物交互作用**
**藥物**
在藥物期間可以使用Levemir®來治療，但應權衡任何潛在的益處以及藥物期間可能產生的風險。
一般而言，在藥物期間與胰島素使用藥物期間及計劃懷孕時密集控制血糖醣類濃度，應該考慮調整胰島素劑量。
藥物在分娩期間及之後不需要調整胰島素劑量。
藥物在哺乳期間與其他胰島素類似物，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。
Levemir® FlexPen為預填式注射筆，設計與針頭技術Ultra的NovoFine®或NovoTwist®相容以供注射使用。FlexPen®可以在1至60單位間以每劑量為1單位調整劑量。Levemir® FlexPen®有色彩編碼，依單劑有非顯使用說明書參閱。

**禁忌**
對主成分或任何賦形劑過敏者(*見賦形劑列表*)。
使用上之特殊警語與注意事項
在將病人從原方劑，病人處於受壓狀態，因為病人可能因為進行治療而原在不同的時間點使用胰島素及用劑。

**低血糖症**
劑量不足或治療中斷，特別在第1型糖尿病人者，可能導致高血糖症狀與潛在致命的後果。高血糖症的初期徵兆通常會在數小時或數天內逐漸顯現，症狀包括口渴、頻尿、噁心、嘔吐、嗜睡、皮膚發紅乾燥、口乾、無食慾及呼氣有丙酮味。對第1型糖尿病人者，高血糖症狀若未治療，最後將導致糖尿病性酮酸中毒，並有可能致死。

**低血糖症**
調整或太早從治療中斷，特別在第1型糖尿病人者，可能導致高血糖症狀與潛在致命的後果。高血糖症的初期徵兆通常會在數小時或數天內逐漸顯現，症狀包括口渴、頻尿、噁心、嘔吐、嗜睡、皮膚發紅乾燥、口乾、無食慾及呼氣有丙酮味。對第1型糖尿病人者，高血糖症狀若未治療，最後將導致糖尿病性酮酸中毒，並有可能致死。

**其他情況**
對於患有腎功能不全、肝功能不全、年長病人、患有進行性神經病變的糖尿病人者，長期的血糖控制可能因為個別的胰島素動力學反應而受到影響。
在對長期糖尿病患者作劑量調整、以期獲得最佳的血糖控制，因應低血糖的警告症狀可能會生改變，因此應於開始調整劑量前，先作強化評估。
對患有嚴重血管疾病的病人，若一經警告症狀可能會消失，例如心臟病、冠狀動脈疾病、末梢血管疾病、患有伴隨高血壓的視網膜病變、中風、腦血管疾病、或患有嚴重腎病的病人，可能需要調整胰島素劑量。

**藥物與其他**
**賦型劑**
Glycerol, phenol, metacresol, zinc acetate, disodium phosphate dihydrate, sodium chloride, hydrochloric acid/sodium hydroxide (for pH adjustment) and water for injections.

**不相容性**
有些物質與加入Levemir®會造成insulin detemir分解，例如：含硫(thiols) 或亞硫酸鹽 (sulfites) 的藥品。Levemir®不應加入類似輸注液，除不可與其他藥品混合使用。

**儲存注意事項**
開封前：存放在冰箱中 (2°C-8°C)。不可大面積冷凍庫。不可冷凍。
諾爾Levemir® FlexPen®筆蓋蓋上以避光。
Levemir®需避免過熱及避光。
在使用中或是備存為備用時：可存放在30°C以下環境，或可存放在冰箱中 (2°C-8°C)。應於6個月使用完畢。不可冷凍。

**市場性質與劑量**
3 mL玻璃筒於卡式管(type 1 玻璃)，附有橡皮密塞(bromobutyl合成橡皮塞(bromobutyl/polyisoprene))，還裝於預填式，多次劑量的金屬鋁蓋式注射筆！筆為polypropylene製，5支注射筆盒裝。

**丟棄處理與使用之特別注意事項**
許諾爾Levemir® FlexPen®是不可與他人共用。卡式管絕不可重複充填。
Levemir®若不是見現澄清無色絕不可使用。
絕不可使用冷凍過的Levemir®。
應建議病人在每次注射後丟棄針頭。

**給病人的使用說明**
**如何使用Levemir®**
► 若你對insulin detemir或是任何Levemir®的其他成分過敏 (hypersensitive)。
► 若你要變許有低血糖發生。
► 用於胰島素幫浦注射器。
► 若Levemir® FlexPen®掉落、發損或壞壞。
► 若未妥善的存放處冰凍。
► 若胰島素是非似有效物質產生改色。
► 若超過了FlexPen®標籤或外盒上的 'Expiry' 右方標示日期的保存期限。

**使用Levemir®之前**
► 檢查原名標籤以確保是正確的胰島素類型。
► 每次注射前使用新的針頭以防污染
► 針頭與Levemir® FlexPen®絕不可與他人共用。

**投予方式**
Levemir®僅皮下注射用(subcutaneously)。絕不可直接注射到靜脈或肌肉。在你所定注射的皮膚部位內變換注射點。這使可以降低皮膚發生凹陷或是隱現的風險。但是絕打的是在「大腿前側、腹部前側(腹部)或是上臂。應該要性地調整血糖。

**如何操作Levemir® FlexPen®**
請詳閱並依照所附的Levemir® FlexPen®使用說明。

*諾和密爾諾易筆®, Levemir®, FlexPen®, NovoFine® 及NovoTwist® 是Novo Nordisk A/S, Denmark 所擁有的商標*

© 2018

主或合
Novo Nordisk A/S
Hallas Allé, DK-4400 Kalundborg, Denmark

成品
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02-2704-9988
傳真02-2377-0111
網址www.novonordisk.com.tw

novo nordisk®

---

**特別提醒**
如同其他胰島素類似物，年長及肝腎功能不全的病人應最密監測血糖，而Levemir®的劑量應個別調整。

*兒童族群*
Levemir®可用於青少年及1歲以上兒童 (*見產品資料表*)。當病人從其他胰島素轉換成Levemir®，基礎與餐前胰島素的減少劑量必須視病人個人情況而定，使低血糖的風險降至最低。(*見使用上之特殊警語與注意事項*)

對於兒童及青少年，應該加強血糖監測並個別調整Levemir®的劑量。

目前並無數據於Levemir®對於1歲以下孩童的安全性和有效性。

**其他胰島素產品轉換成Levemir®**
由其他中效或長效胰島素產品轉換成Levemir®可能需要調整劑量與注射的時間點(*見使用上之特殊警語與注意事項*)。
如同其他胰島素產品，建議在轉換期間及之後數週內密集監測血糖值。
使用的抗糖尿病治療可能需要調整 (*使用的口服抗糖尿病藥物或是胰島素的劑量及/或注射時間*)。

**投予方式**
Levemir®僅供皮下注射。Levemir®絕不可以靜脈注射，以免造成嚴重低血糖。也應避免肌內注射。Levemir®不可用於胰島素幫浦注射器。
皮下注射Levemir®可注射於腹壁、大腿/上臂的三角肌區或臀部，相同部位的注射點必須輪換，以期低警告劑量分布異常的風險。如同其他胰島素類似物，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。
Levemir® FlexPen為預填式注射筆，設計與針頭技術Ultra的NovoFine®或NovoTwist®相容以供注射使用。FlexPen®可以在1至60單位間以每劑量為1單位調整劑量。Levemir® FlexPen®有色彩編碼，依單劑有非顯使用說明書參閱。

**禁忌**
對主成分或任何賦形劑過敏者(*見賦形劑列表*)。
使用上之特殊警語與注意事項
在將病人從原方劑，病人處於受壓狀態，因為病人可能因為進行治療而原在不同的時間點使用胰島素及用劑。

**低血糖症**
劑量不足或治療中斷，特別在第1型糖尿病人者，可能導致高血糖症狀與潛在致命的後果。高血糖症的初期徵兆通常會在數小時或數天內逐漸顯現，症狀包括口渴、頻尿、噁心、嘔吐、嗜睡、皮膚發紅乾燥、口乾、無食慾及呼氣有丙酮味。對第1型糖尿病人者，高血糖症狀若未治療，最後將導致糖尿病性酮酸中毒，並有可能致死。

**低血糖症**
調整或太早從治療中斷，特別在第1型糖尿病人者，可能導致高血糖症狀與潛在致命的後果。高血糖症的初期徵兆通常會在數小時或數天內逐漸顯現，症狀包括口渴、頻尿、噁心、嘔吐、嗜睡、皮膚發紅乾燥、口乾、無食慾及呼氣有丙酮味。對第1型糖尿病人者，高血糖症狀若未治療，最後將導致糖尿病性酮酸中毒，並有可能致死。

**其他情況**
對於患有腎功能不全、肝功能不全、年長病人、患有進行性神經病變的糖尿病人者，長期的血糖控制可能因為個別的胰島素動力學反應而受到影響。
在對長期糖尿病患者作劑量調整、以期獲得最佳的血糖控制，因應低血糖的警告症狀可能會生改變，因此應於開始調整劑量前，先作強化評估。
對患有嚴重血管疾病的病人，若一經警告症狀可能會消失，例如心臟病、冠狀動脈疾病、末梢血管疾病、患有伴隨高血壓的視網膜病變、中風、腦血管疾病、或患有嚴重腎病的病人，可能需要調整胰島素劑量。

**藥物與其他**
**賦型劑**
Glycerol, phenol, metacresol, zinc acetate, disodium phosphate dihydrate, sodium chloride, hydrochloric acid/sodium hydroxide (for pH adjustment) and water for injections.

**不相容性**
有些物質與加入Levemir®會造成insulin detemir分解，例如：含硫(thiols) 或亞硫酸鹽 (sulfites) 的藥品。Levemir®不應加入類似輸注液，除不可與其他藥品混合使用。

**儲存注意事項**
開封前：存放在冰箱中 (2°C-8°C)。不可大面積冷凍庫。不可冷凍。
諾爾Levemir® FlexPen®筆蓋蓋上以避光。
Levemir®需避免過熱及避光。
在使用中或是備存為備用時：可存放在30°C以下環境，或可存放在冰箱中 (2°C-8°C)。應於6個月使用完畢。不可冷凍。

**市場性質與劑量**
3 mL玻璃筒於卡式管(type 1 玻璃)，附有橡皮密塞(bromobutyl合成橡皮塞(bromobutyl/polyisoprene))，還裝於預填式，多次劑量的金屬鋁蓋式注射筆！筆為polypropylene製，5支注射筆盒裝。

**丟棄處理與使用之特別注意事項**
許諾爾Levemir® FlexPen®是不可與他人共用。卡式管絕不可重複充填。
Levemir®若不是見現澄清無色絕不可使用。
絕不可使用冷凍過的Levemir®。
應建議病人在每次注射後丟棄針頭。

**給病人的使用說明**
**如何使用Levemir®**
► 若你對insulin detemir或是任何Levemir®的其他成分過敏 (hypersensitive)。
► 若你要變許有低血糖發生。
► 用於胰島素幫浦注射器。
► 若Levemir® FlexPen®掉落、發損或壞壞。
► 若未妥善的存放處冰凍。
► 若胰島素是非似有效物質產生改色。
► 若超過了FlexPen®標籤或外盒上的 'Expiry' 右方標示日期的保存期限。

**使用Levemir®之前**
► 檢查原名標籤以確保是正確的胰島素類型。
► 每次注射前使用新的針頭以防污染
► 針頭與Levemir® FlexPen®絕不可與他人共用。

**投予方式**
Levemir®僅皮下注射用(subcutaneously)。絕不可直接注射到靜脈或肌肉。在你所定注射的皮膚部位內變換注射點。這使可以降低皮膚發生凹陷或是隱現的風險。但是絕打的是在「大腿前側、腹部前側(腹部)或是上臂。應該要性地調整血糖。

**如何操作Levemir® FlexPen®**
請詳閱並依照所附的Levemir® FlexPen®使用說明。

---

**5. 不良反應列表**
以下表格列出的不良反應是根據臨床試驗的數據，並且按照MedDRA器官系統 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：過敏反應、潛在性的過敏反應、荨麻疹、疹子、發疹* |
| 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 (疼痛性神經病變) |
| 眼部異常 | 不常見：屈光異常 |
| 皮膚與皮下組織異常 | 不常見：脂肪合移異常* |
| 一般性及注射部位的問題 | 常見：注射部位過敏反應 |
| | 不常見：水腫 |

*見 c. 小節。

**c. 不良反應描述**
*過敏反應、潛在性的過敏反應、荨麻疹、疹子、發疹*
使用Levemir®作為基礎-餐前胰法 (basal-bolus therapy)時，過敏反應、潛在性的過敏反應、荨麻疹、疹子發發症狀不常見的，然而，當與其他以胰岛素類似物作用時，三個臨床試驗顯示為常見的不良反應(有觀察到2.2%的過敏反應和潛在性的過敏反應)。
*全身性過敏反應*
全身性過敏反應(嚴重狀態包括全身皮膚紅疹、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*
通常的不良反應中，最常發生的是低血糖，當許多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/或腦缺乏可能造成對神經性或永久性損害能與致或甚至致命。低血糖的症狀通常會突然發生，包括冒汗、面色蒼白、疲倦、神經質或顫抖、焦慮、不尋常的潛意識遲鈍、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。

*潛在分布異常*
根據上市經驗及臨床試驗結果還未顯示在兒童族群存所觀察到的潛在用藥率。類型及嚴重度與一般糖尿病人者在任何差別。

**噁心**
胰島素的過量會以完成，然而，當投予相對於病人所需劑量前言太高之劑量時，低血糖可能隨後性的發生。
- 根據臨床歷史可用以發現電腦或雙盲研究為治療，因此建議類似病人應該對藥物分類別為。
- 當最低血糖症，當病人已經定義為去意識，可由接受適當劑的人以肌內注射或皮下注射glucagon (0.5-1 mg) 急救劑人，或由醫療專業人員以靜脈注射葡萄糖。若病人在10至15分鐘內對glucagon沒有反應，也必須要以靜脈注射葡萄糖。當病人恢復意識後，應該上進食碳水化合物以防病人再發生低血糖。

**過敏反應**
胰島素類似物，特別是高劑量，當投予相對於病人所需劑量前言太高之劑量時，低血糖可能隨後性的發生。

**其他**
藥物研究資料並未顯示對於生殖力有不良的影響。

**對於腎臟與肝臟機能方面影響**
病人可能因低血糖與注意力無法集中或反應較慢，在從事特別需要集中注意力的活動上或危險的活動。

**過敏**
胰島素的過量和以完成，然而，當投予相對於病人所需劑量前言太高之劑量時，低血糖可能隨後性的發生。

**其他**
藥物研究資料並未顯示對於生殖力有不良的影響。

**對於腎臟與肝臟機能方面影響**
病人可能因低血糖與注意力無法集中或反應較慢，在從事特別需要集中注意力的活動上或危險的活動。

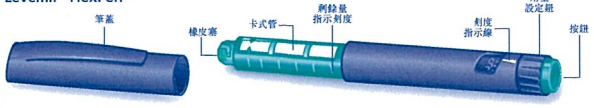
**過敏**
胰島素類似物，特別是高劑量

## 使用裝載於FlexPen® 之LEVEMIR®注射用溶液

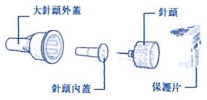
**在使用FlexPen®之前，請詳閱以下操作說明。如果您未依照使用說明使用，您可能接受太少或太多胰島素，這會導致太高或太低的血糖。**

您的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®設計與長達8mm 的NovoFine®或NovoTwist®拋棄式針頭併用。基於防範措施，應鎖妥帶有用的胰島素注射筆，以便萬一你使用的FlexPen®遺失或損壞時可替代使用。

## Levemir® FlexPen®




### 針頭 (範例)




## 保養

請謹慎使用您的FlexPen®。若掉落、損壞或壓損，可能有胰島素漏出的風險，這會導致不正確的劑量，造成太高或太低的血糖值。

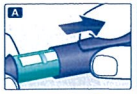
您可使用乾用地巾清潔FlexPen®外殼。勿浸泡、清洗或潤滑，否則可能破壞注射筆。

FlexPen®不可再充填。

## 開始使用Levemir® FlexPen®

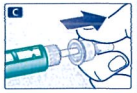
**檢查您筆上的藥名及顏色標示以確保FlexPen®內含正確的胰島素類型。這非常重要，特別是若您使用一種類型以上的胰島素，若您使用錯誤類型的胰島素，可能使血糖值過高或過低。**

**A** 打開筆蓋。




**B** 撕下新的拋棄式針頭保護片。
將針頭垂直且緊密的旋入FlexPen®

**C** 取下大針頭外蓋，並請保留此外蓋以供稍後使用。




**D** 取下針頭內蓋，並請將內蓋丟棄。
請勿嘗試將內蓋蓋回針頭。您可能會被針頭刺傷。

⚠ 在每次注射時務必使用新的針頭。這可降低汙染、感染、胰島素滲漏、針頭阻塞與劑量不正確的風險。
⚠ 使用前應小心避免針頭彎折或損壞。

## 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：**

**E** 旋轉劑量設定鈕至2單位刻度

**F** 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。

**G** 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

⚠ 請在每次注射前確認針頭頂端是否出現一滴胰島素，這能確保胰島素的排空。如果沒有一滴胰島素，你將無法注入任何胰島素，就算劑量設定鈕有移動。這可能代表針頭阻塞或是毀損。
⚠ 每次注射前請務必確認排空。如果您沒有檢查排空，您可能會注射到太少或沒有注射到胰島素。這可能造成血糖值過高。

## 設定劑量

**確定劑量設定鈕已歸0。**

**H** 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。在轉動劑量設定鈕時，小心勿押到按鈕，以免胰島素流出。
您無法設定比劑餘量大的注射劑量。

⚠ 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。若您選擇並注入錯誤的劑量，您的血糖值可能會過高或過低。請勿使用劑餘量指示刻度，這僅能告訴您筆中大約的胰島素劑餘量。

## 其他重要資訊

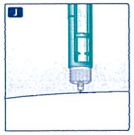
⚠ 照護人員在處理丟棄針頭時務必要非常小心以降低被針扎及交叉感染的風險。
⚠ 小心丟棄已用完並以取下針頭的FlexPen®。
⚠ 請勿與其他人共用Levemir® FlexPen®。這可能導致交叉感染。
⚠ 請勿與他人共用注射筆，您的藥物可能對他人健康造成傷害。
⚠ 將您的筆和針放在他人拿不到的地方，尤其是孩童。

## 注射

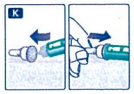
**依照醫師或護理人員指導的注射方法將針頭插入皮膚內。**

**I** 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按壓按鈕。
旋轉劑量設定鈕並無法注射胰島素。

**J** 注射後繼續將按鈕壓到底並將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胰島素劑量。
將針頭抽離皮膚，並放鬆按鈕的壓力。
每次確保注射後，劑量設定鈕回到0的刻度。如果劑量設定鈕沒有回到0刻度，代表完整劑量尚未注射完，可能導致血糖過高。




**K** 將針頭導入大針頭外蓋而不要觸碰到大針頭外蓋。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您的FlexPen®。




⚠ 每次注射後務必取下針頭，並且將未裝針頭的FlexPen® 妥善儲存。這可降低汙染、感染、胰島素漏出、針頭阻 塞和劑量不準的風險。

Regulatory Operations

Carton:
2010-22-503-57-301
Current 7

Lacquerform: 2u100-1
Lacquer from area:

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

Colour: PMS 280C +
CMYK +
PMS Green C

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

2
8

[redacted]

1 ml contains 100 U (14.2 mg) of insulin detemir, glycerol, phenol, metacresol, zinc acetate, disodium phosphate dihydrate, sodium chloride, hydrochloric acid, sodium hydroxide for pH adjustment and water for injections

**Keep out of the reach and sight of children**
Read the package leaflet before use
Use only clear and colourless solution
Single patient use only
**Before opening:** Store in a refrigerator (2°C–8°C)
**During use:** Use within 6 weeks
Store below 30°C. Can be stored in a refrigerator (2°C–8°C)
**Do not freeze**
Keep the cap on in order to protect from light
Discard the needle after each injection

**瑞和密爾 諾易筆®**

菊署菌疫輸字第000810號
本藥限由醫師使用
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

4 710836 340305

© 2017

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

(01)14710836340302

**Manufactured by:**
Novo Nordisk
Production SAS
45 Avenue d'Orléans
F-28000 Chartres
France

novo nordisk®

22-503-57

Levemir® FlexPen®
100 U/ml

8-9678-10-310-5

[redacted]

5×3 ml
**Levemir® FlexPen®**
100 U/ml

Solution for injection in pre-filled pen
Insulin detemir
Subcutaneous use
Designed to be used with NovoFine® or NovoTwist® disposable needles up to a length of 8 mm
**Needles are not included**

novo nordisk®

Manuf./Expiry/Batch:

[redacted]

Regulatory Operations

Insert: 2010-490x210-016
Current 2

Clear
White Hands

Colour: PMS 280C +
PMS Green C + PMS 185C

80 mm

Code end, Code: 100% Direction, Length: Max. 29 mm (100%)

Front

# 瑞和密爾諾易筆®
# Levemir® FlexPen®

100 U/mL 胰島素類似物注射液的注射用溶液
本藥品僅限醫師使用 請詳讀說明書B008810號

**完性胰島素劑量**
每ml溶液含有100 U的 insulin detemir*（相當於14.2 mg）。每次注射筆注射單位3 ml，相當於300 U。
*Insulin detemir是在Saccharomyces cerevisiae酶中經重組DNA技術製成。
1單位(U) 的insulin detemir相當於1個胰單位比的人體胰島素。

**適應**
藉由皮膜或皮注射筆的優雅無色的中性注射用溶液：FlexPen®（諾和筆）

**臨床上應用**
治療糖尿病

**劑量**
Levemir®是一種可靠性的基礎胰島素類似物，具有延長的持續作用時間(達24小時)。
對其他胰島素類似物比，在基礎-餐前模擬 (basal-bolus therapy) 中使用Levemir® 與觀察增加胰岛素敏感性。
Levemir® 與NPH (Neutral Protamine Hagedorn) insulin相比，Levemir®在生夜期低血糖的風險較低，因此 (basal-bolus療法，可答許更常常的調整來以達到目標血糖值。
以胰島的空腹血糖值 (Fasting Plasma Glucose, FPG)作比，Levemir® 與NPH insulin治療提供更佳的血糖控制。
Levemir®可代替胰島素作為基礎胰島素(basal insulin)或是與餐前胰島素(bolus insulin)併用。Levemir®也可與口服抗糖尿病藥物及/或GLP-1受體激效劑併用。

**劑量**
當Levemir®與口服抗糖尿病藥物或GLP-1受體激效劑併用時，建議每天注射一次Levemir®，成人起始劑量為0.1-0.2 U/kg或10 U。
Levemir®的劑量應依個別臨床反應人的需求予以調整，當Levemir®加進加入GLP-1受體激效劑，建議將Levemir®的劑量降低20%以減少低血糖風險。因此，依照病人需求調整劑量。
依個別病人需求，以下所提劑量調整建議供成人調整劑量使用：

| 成人第1型糖尿病患者餐前胰岛素注射 | |
|---|---|
| 早餐前自我血糖監測平均值* | Levemir® 劑量調整 |
| > 180 mg/dl (10.0 mmol/l) | +8 U |
| 163 - 180 mg/dl (9.1 – 10.0 mmol/l) | +6 U |
| 145 – 162 mg/dl (8.1 – 9.0 mmol/l) | +4 U |
| 127 – 144 mg/dl (7.1 – 8.0 mmol/l) | +2 U |
| 109 – 126 mg/dl (6.1 – 7.0 mmol/l) | +2 U |
| 73 – 108 mg/dl (4.1-6.0 mmol/l) | 不調整 (目標) |
| 若其中一次自我血糖監測值 | |
| 56 – 72 mg/dl (3.1 – 4.0 mmol/l) | -2 U |
| < 56 mg/dl (3.1 mmol/l) | -4 U |

* Self -Monitored Plasma Glucose 自我血糖監測值

| 成人第2型糖尿病患者餐前胰岛素注射 | |
|---|---|
| 早餐前自我血糖監測平均值* | Levemir® 劑量調整 |
| > 110 mg/dl (> 6.1 mmol/l) | +3 U |
| 80 – 110 mg/dl (4.4-6.1 mmol/l) | 不調整 (目標) |
| < 80 mg/dl (< 4.4 mmol/l) | -3 U |

* Self-Monitored Plasma Glucose 自我血糖監測值

若使用Levemir®做為基礎-餐前胰岛素治療的一部份，依個別人需求，Levemir®可以每天注射一或二次。Levemir®的劑量應個別調整，視於需要每天給予二次以達到理想血糖控制的病人，改上午劑量可在晚上或晨間注射。若病人活動量增加，飲食習慣改變，或其他疾病，須重新調整劑量。

8-9678-10-010-7

**特別提醒**
如同其他胰岛素類似，年紀及時間的差異可能不全的病人血糖控制需調整，建議Levemir®的劑量應個別調整。

**兒童使用**
Levemir®可用於青少年及1歲以上兒童(兒童使用指南)。當成人採用基礎胰岛素治療與餐前胰岛素類似物，需視個別病人的需求，可能需要調整劑量。
目前還無臨床證據Levemir®對於1歲以下孩童的安全性和有效性。

**由其他胰岛素類似轉換成Levemir®**
由其他中效或長效胰岛素類似轉換成Levemir®可能需要調整劑量與注射的時間點(見使用上之特殊警語與注意事項)。
如同其他胰岛素類似，建議在轉換期間及之後數週內密切監測血糖值。
在用治療抗糖尿病藥物調整劑量(作用的口服抗糖尿病藥物或是胰島素類似物的劑量及/或注射時間點)。

**從予方式**
Levemir®是供皮下注射。Levemir®絕不可靜脈注射，只能皮下注射。
腹部、大腿或三角肌皮下注射。Levemir®不可用於胰島素幫浦注射器。
皮下注射Levemir®可在腹部範圍，大腿上部的三角肌區域範圍，臀部皮下注射。
注射部位的注射部位要輪替，以降低發生脂肪組織萎縮和脂肪增生的風險。如同其他胰岛素類似，作用持續會受到劑量、注射部位、血流、溫度以及生理活動狀況影響。
Levemir® FlexPen®為預填式注射筆，設計與針頭(8mm的NovoFine®或NovoTwist®)搭配之注射針使用。FlexPen®可以在1劑量(2劑量)間調整劑量。Levemir® FlexPen®有色彩編碼，依照對有顏色的注射筆蓋。

**特性**
胰島素類似物
作用時間(達24小時)。
與其他胰岛素類似相比，在基礎-餐前模式 (basal-bolus therapy) 中使用Levemir® 與觀察增加胰岛素敏感性。
Levemir® 與NPH (Neutral Protamine Hagedorn) insulin相比，Levemir®在生夜期低血糖的風險較低，因此 (basal-bolus療法，可答許更常常的調整來以達到目標血糖值。
以胰島的空腹血糖值 (Fasting Plasma Glucose, FPG)作比，Levemir® 與NPH insulin治療提供更佳的血糖控制。
Levemir®可代替胰島素作為基礎胰島素(basal insulin)或是與餐前胰島素(bolus insulin)併用。Levemir®也可與口服抗糖尿病藥物及/或GLP-1受體激效劑併用。

**機制**
當Levemir®與口服抗糖尿病藥物或GLP-1受體激效劑併用時，建議每天注射一次Levemir®，成人起始劑量為0.1-0.2 U/kg或10 U。
Levemir®的劑量應依個別臨床反應人的需求予以調整，當Levemir®加進加入GLP-1受體激效劑，建議將Levemir®的劑量降低20%以減少低血糖風險。因此，依照病人需求調整劑量。
依個別病人需求，以下所提劑量調整建議供成人調整劑量使用：

| 成人第1型糖尿病患者餐前胰岛素注射 | |
|---|---|
| 早餐前自我血糖監測平均值* | Levemir® 劑量調整 |
| > 180 mg/dl (10.0 mmol/l) | +8 U |
| 163 - 180 mg/dl (9.1 – 10.0 mmol/l) | +6 U |
| 145 – 162 mg/dl (8.1 – 9.0 mmol/l) | +4 U |
| 127 – 144 mg/dl (7.1 – 8.0 mmol/l) | +2 U |
| 109 – 126 mg/dl (6.1 – 7.0 mmol/l) | -2 U |
| 73 – 108 mg/dl (4.1-6.0 mmol/l) | 不調整 (目標) |
| 若其中一次自我血糖監測值 | |
| 56 – 72 mg/dl (3.1 – 4.0 mmol/l) | -2 U |
| < 56 mg/dl (3.1 mmol/l) | -4 U |

* Self -Monitored Plasma Glucose 自我血糖監測值

| 成人第2型糖尿病患者餐前胰岛素注射 | |
|---|---|
| 早餐前自我血糖監測平均值* | Levemir® 劑量調整 |
| > 110 mg/dl (> 6.1 mmol/l) | +3 U |
| 80 – 110 mg/dl (4.4-6.1 mmol/l) | 不調整 (目標) |
| < 80 mg/dl (< 4.4 mmol/l) | -3 U |

* Self-Monitored Plasma Glucose 自我血糖監測值

若使用Levemir®做為基礎-餐前胰岛素治療的一部份，依個別人需求，Levemir®可以每天注射一或二次。Levemir®的劑量應個別調整，視於需要每天給予二次以達到理想血糖控制的病人，改上午劑量可在晚上或晨間注射。若病人活動量增加，飲食習慣改變，或其他疾病，須重新調整劑量。

**注意事項**
如同其他胰岛素類似，年紀及時間的差異可能不全的病人血糖控制需調整，建議Levemir®的劑量應個別調整。

**兒童使用**
Levemir®可用於青少年及1歲以上兒童(兒童使用指南)。當成人採用基礎胰岛素治療與餐前胰岛素類似物，需視個別病人的需求，可能需要調整劑量。
目前還無臨床證據Levemir®對於1歲以下孩童的安全性和有效性。

**由其他胰岛素類似轉換成Levemir®**
由其他中效或長效胰岛素類似轉換成Levemir®可能需要調整劑量與注射的時間點(見使用上之特殊警語與注意事項)。
如同其他胰岛素類似，建議在轉換期間及之後數週內密切監測血糖值。
在用治療抗糖尿病藥物調整劑量(作用的口服抗糖尿病藥物或是胰島素類似物的劑量及/或注射時間點)。

**從予方式**
Levemir®是供皮下注射。Levemir®絕不可靜脈注射，只能皮下注射。
腹部、大腿或三角肌皮下注射。Levemir®不可用於胰島素幫浦注射器。
皮下注射Levemir®可在腹部範圍，大腿上部的三角肌區域範圍，臀部皮下注射。
注射部位的注射部位要輪替，以降低發生脂肪組織萎縮和脂肪增生的風險。如同其他胰岛素類似，作用持續會受到劑量、注射部位、血流、溫度以及生理活動狀況影響。
Levemir® FlexPen®為預填式注射筆，設計與針頭(8mm的NovoFine®或NovoTwist®)搭配之注射針使用。FlexPen®可以在1劑量(2劑量)間調整劑量。Levemir® FlexPen®有色彩編碼，依照對有顏色的注射筆蓋。

**特性**
胰島素類似物
作用時間(達24小時)。
與其他胰岛素類似相比，在基礎-餐前模式 (basal-bolus therapy) 中使用Levemir® 與觀察增加胰岛素敏感性。
Levemir® 與NPH (Neutral Protamine Hagedorn) insulin相比，Levemir®在生夜期低血糖的風險較低，因此 (basal-bolus療法，可答許更常常的調整來以達到目標血糖值。
以胰島的空腹血糖值 (Fasting Plasma Glucose, FPG)作比，Levemir® 與NPH insulin治療提供更佳的血糖控制。
Levemir®可代替胰島素作為基礎胰島素(basal insulin)或是與餐前胰島素(bolus insulin)併用。Levemir®也可與口服抗糖尿病藥物及/或GLP-1受體激效劑併用。

**機制**
當Levemir®與口服抗糖尿病藥物或GLP-1受體激效劑併用時，建議每天注射一次Levemir®，成人起始劑量為0.1-0.2 U/kg或10 U。
Levemir®的劑量應依個別臨床反應人的需求予以調整，當Levemir®加進加入GLP-1受體激效劑，建議將Levemir®的劑量降低20%以減少低血糖風險。因此，依照病人需求調整劑量。
依個別病人需求，以下所提劑量調整建議供成人調整劑量使用：

| 成人第1型糖尿病患者餐前胰岛素注射 | |
|---|---|
| 早餐前自我血糖監測平均值* | Levemir® 劑量調整 |
| > 180 mg/dl (10.0 mmol/l) | +8 U |
| 163 - 180 mg/dl (9.1 – 10.0 mmol/l) | +6 U |
| 145 – 162 mg/dl (8.1 – 9.0 mmol/l) | +4 U |
| 127 – 144 mg/dl (7.1 – 8.0 mmol/l) | +2 U |
| 109 – 126 mg/dl (6.1 – 7.0 mmol/l) | -2 U |
| 73 – 108 mg/dl (4.1-6.0 mmol/l) | 不調整 (目標) |
| 若其中一次自我血糖監測值 | |
| 56 – 72 mg/dl (3.1 – 4.0 mmol/l) | -2 U |
| < 56 mg/dl (3.1 mmol/l) | -4 U |

* Self -Monitored Plasma Glucose 自我血糖監測值

| 成人第2型糖尿病患者餐前胰岛素注射 | |
|---|---|
| 早餐前自我血糖監測平均值* | Levemir® 劑量調整 |
| > 110 mg/dl (> 6.1 mmol/l) | +3 U |
| 80 – 110 mg/dl (4.4-6.1 mmol/l) | 不調整 (目標) |
| < 80 mg/dl (< 4.4 mmol/l) | -3 U |

* Self-Monitored Plasma Glucose 自我血糖監測值

若使用Levemir®做為基礎-餐前胰岛素治療的一部份，依個別人需求，Levemir®可以每天注射一或二次。Levemir®的劑量應個別調整，視於需要每天給予二次以達到理想血糖控制的病人，改上午劑量可在晚上或晨間注射。若病人活動量增加，飲食習慣改變，或其他疾病，須重新調整劑量。

8-9678-10-010-7_v1-4.indd 1

人，於在考慮用thiazolidinediones與insulin來治療時，電特別注意。在若干個病例中的，胰島素與人體產生之抗體反應，會產生增加及不穩定的反應，如有發生之觀察到之狀況時，需停用thiazolidinediones。

**胰島素抗體產生之處理與建議**
必須指出病人在每一次注射之前一定要檢查胰岛素的標籤，以避免發生將生Levemir®與其他胰岛素類似產生的事件。

**有某些藥物物質影響血糖與其反應要求的交互作用**
下列物質可能會減少胰島素需求量：
口服抗糖尿病藥物、GLP-1受體激效劑、單胺氧化酶抑制劑(MAOIs)、二-苯酚類(beta-blockers)、血管張力劑型轉化酶抑制劑(ACE inhibitors)、水楊酸類(salicylates)、合成代謝類固醇(anabolic steroids)與磺胺類藥物(sulfonamides)。
下列物質可能會增加胰岛素需求量：
口服避孕藥、thiazide類藥物、類化皮質類固醇(glucocorticoids)、甲狀腺激素、擬交感神經藥物劑、生長激素和danazol。
交感神經藥物可能會減弱血糖現象。
Octreotide/lanreotide可能會增加或減少胰岛素的需求。
酒精可能會加強或是異常胰岛素的血糖現象。

**國外臨床試驗**
**藥物**
在儲存期間可以使用Levemir®室溫中，但應保護在阳光直接的光源以及儲存期間可能產生的損壞。
一段長期之臨床試驗研究在儲存期間及計劃性穿刺前後對於胰岛素的效力，發現平均來說在儲存期的三個月過程有下降，隨在在中間和結束三個月間會增加。考慮胰岛素需求量隨著時間的變化，因此在儲存期間建議密切監測。
在臨床試驗期間發現沒有任何有增加。考慮胰岛素需求量隨著時間的變化，因此在儲存期間建議密切監測。

**藥物交互作用**
在一項臨床試驗研究的臨床試驗中，於對有若干第1型糖尿病的成人患者，使用Levemir®與NPH insulin in a 1:1 ratio (basal-bolus療法)，總劑量為0.4 U/kg之間時，發現到HbA1c 減少0.14%。
Levemir®可用於基礎胰岛素與餐前胰岛素類似物。
在下注射時可見與胰島素等比的臨床等反應（減少葡萄、作用時間、低血糖發生）。
在與NPH類似的長期臨床試驗中，Levemir®被規劃成的每日至四劑量型 (BID) 來執行。
對於第1型糖尿病人在使用基礎胰岛素搭用口服抗糖尿病藥物的研究顯示，Levemir®的血糖控制 (HbA1c) 與與NPH insulin及insulin glargine相當，並且觀察增加體重。請見表2。

**表2. 臨床老於期間的數量表現**

| 試驗期間 | 每天注射 Levemir®一次 | 每天注射 Levemir®二次 | NPH-insulin | insulin glargine |
|---|---|---|---|---|
| 20週 | ~ 0 7 kg | | ~1 6 kg | |
| 26週 | | ~1.2 kg | ~2.8 kg | |
| 52週 | ~2.3 kg | ~3.7 kg | | ~4.0 kg |

在使用口服抗糖尿病藥物與胰岛素合併治療的試驗中，Levemir®發生較實質的低血糖的發生率與NPH insulin相比16%-65%。
對於使用口服抗糖尿病藥物的未進治療目標的第2型糖尿病人者，隨時一項臨機隨機臨床試驗，證明試驗使用 liraglutide+metformin進行12週的導入期(run in period)，其中有61%達到HbA1c <7%，在達到目標的39%病人則隨機分配到隨機每天一次Levemir®治療 (n=160) 或是基礎glargine+metformin (n=149)治療，並為期52週。結果Levemir®組在52週後，HbA1c 進一步減7.6%下降到7.1%，且未發生重大低血糖事件，參見表3。

表 3. 臨床試驗研究一為期 Levemir® 與liraglutide + metformin

| | 試驗期間 | 隨機分配 Levemir® + liraglutide + metformin N = 160 | 隨機分配 liraglutide + metformin N = 149 | P-value |
|---|---|---|---|---|
| HbA1c 的平均變化量(%) | 0-26 | -0.51 | -0.02 | <0.0001 |
| | 0-52 | -0.50 | 0.01 | <0.0001 |
| 達到HbA1c <7%的病人比例(%) | 0-26 | 43.1 | 16.8 | <0.0001 |
| | 0-52 | 51.9 | 21.5 | <0.0001 |
| 體重變化量 (kg) - 開始的基準值 | 0-26 | -0.16 | -0.55 | 0.0283 |
| | 0-52 | -0.05 | -1.02 | 0.0416 |
| 總膽固醇濃度的基準值(mg/dl) | 0-26 | 2.86 | 0.029 | 0.0037 |
| | 0-52 | 0.228 | 0.034 | 0.0011 |

一部份長期，總機學研的臨床試驗中，在使用基礎胰岛素類型未達治療目標使用或是不使用metformin的第2型糖尿病人者與人使用liraglutide (1.8 mg)或安慰劑，比較其療效及安全性，在基線HbA1c 是8%的病人，Levemir®治療組達標是20%以與安慰劑組相當。之標準是到期最後評估不超過糖化血液檢測值 <7%。於十週，與最後的Levemir® 0.5 U/kg，和安慰liraglutide/Levemir®在藥物劑量等效期間內的用法治療。

**特殊處置**
試驗期間Levemir®在平均安慰劑(5.6週)，安慰劑(6.5週)和liraglutide (1.8週)的期間內平均治療期間分別為：
Levemir®組 (n=160) 為 (0.1 U/kg) 代表有高比例的insulin detemir 在血漿中結構，與特別顯的表白質結合試驗顯示insulin detemir與血漿蛋白質在試驗之間的結合率。
Levemir®與liraglutide或其安慰劑之間沒有顯著的藥物動力學差異。
Levemir®與liraglutide的藥物動力學特性與其他研究的報告相符。
**安全性**
Levemir®與liraglutide的安全性與其他研究的報告相符。
**藥物動力學特性**
**試驗**
Glycerol, phenol, metacresol, zinc acetate, disodium phosphate dihydrate, sodium chloride, hydrochloric acid/sodium hydroxide (for pH adjustment) and water for injections.

**不相容性**
若不與其他人Levemir®食品或insulin detemir分解，例如：含硫(thiols)或含硫酸鹽(sulfites)的藥品。Levemir®不應加入點滴輸注液，並不可與其他藥品混合使用。

**儲存注意事項**
開封前：存放在冰箱中 (2°C-8°C)。不可冷凍或冷凍庫。不可冰凍。
開封Levemir® FlexPen®筆蓋表上以避光。
Levemir®筆蓋要遮蔽光線。
在使用中或是攜帶在溫度不超過30°C以下環境，或可存放在冰箱中 (2°C-8°C)，要於6周內使用完畢。不可冷凍。

**市售包裝型式**
3 ml玻璃筆匣不透明(type 1玻璃)，附有橡皮塞(bromobutyl橡膠塞)和aluminium/polyisoprene)，塞緊於開筆式，多次穿刺的塞密閉蓋式注射筆1筆為polypropylene製，5支注射筆盒裝。

**若未遵循使用指南將發生意外**
對應用Levemir® FlexPen®並不可與他人共用，手式筆頭不可重複使用。
Levemir®若不遵從程序與指南是不可使用。
絕不可使用冲洗過的Levemir®。
重建溶劑人在每次注射後丟棄針筆。

**給病人的使用說明**
如何使用Levemir®
- 若你對insulin detemir或是任何Levemir®的其他成分過敏(hypersensitive)。
- 若你常常對有低血糖發生。
- 用餐時為重要注意事。
- 若Levemir® FlexPen®掉落，裝損或破壞。
- 若在注射前有任何疑慮。
- 若藥品表面有任何變色。
- 在每個新的注射筆上的「Expiry」有效期來日期的保存期限。

**使用Levemir®之前**
- 檢查藥品是否是正確的胰岛素類型。
- 每次注射前使用新的針頭以防污染。
- 針筆與Levemir® FlexPen®絕不可與他人共用。

**皮下方式**
Levemir®供應下注射用(subcutaneously)，請不可直接注射到靜脈或肌肉。在你的皮下注射的皮膚部位內更換其注射點。請確可以保證皮膚注射的部位是健康的區域，在其他注射的部位附近，大腿前側、腰部(腹部)或是上臂。盡量要輪換注射部位。

**如何操作Levemir® FlexPen®**
請詳閱使用說明書(Levemir® FlexPen®使用說明書)。

*諾和諾利是註冊商標。Levemir®, FlexPen®, NovoFine® 和NovoTwist® 是Novo Nordisk A/S, Denmark的商標的註冊。*

© 2018

主成分
Novo Nordisk A/S
Hallas Alle, DK-4400 Kalundborg, Denmark

成品
Novo Nordisk Production SAS
45, Avenue d'Orléans, F-28000 Chartres, France

台灣諾和諾關電品股份有限公司
台北市敦化南路二段207號10樓
電話02-2704-9988
傳真02-2377-0111
網址www.novonordisk.com.tw





Levemir®延長作用時間的機制是藉由insulin detemir分子在注射部位下皮膜所形成的不良反應是根據臨床試驗的觀察，並且按照MedDRA等集所及 System Organ Class 來分類。發生率的定義：頻繁 ≥1/10；常見1≥1/100；不常見1≥1/1,000至<1/100；罕見1≥1/10,000至<1/1,000；發罕見<1/10,000(無法由目前的資料來評估)。

| 免疫系統異常 | 不常見 - 過敏反應，對在注射處觸反應，紅斑疹，瘙子，發疹* |
|---|---|
| 代謝及營養異常 | 頻繁見 - 低血糖* |
| 神經系統異常 | 罕見 - 周邊神經病變(疼痛性神經病變)* |
| 眼部異常 | 不常見 - 屈光異常 |
| 皮膚與皮下組織異常 | 不常見 - 脂肪營養異常* |
| 一般性及注射部位的問題 | 不常見 - 水腫 |

*見 c. 小節。

**c. 不良反應說明**
*頻繁反應，發在注射的部位區，紅斑疹，瘙子，發疹*
使用Levemir®作為基礎-餐前模式 (basal-bolus therapy)時，過敏反應，發在注射的部位區，紅斑疹，瘙子和發疹是不常見的，然而，當和其他胰岛素類似劑作用相比，三個臨床試驗研究為期52週的不良反應(相當於22%的過敏反應和發在注射的過敏反應)。

*全身性過敏反應*
全身性過敏反應很罕見但是危險，這種，發汗，瘙子，胃腸不適，血管神經性水腫，呼吸困難，心悸，及血壓下降通常是與嚴重的過敏反應有關。

*低血糖*
通常的不良反應中，最常發生的是低血糖，當起子的胰島素的劑量與人所需的胰岛素時即可發生，過度低血糖可能引起昏迷及短暫的或永久性損害的能與生命威脅。低血糖的症狀通常突然地發生，包括冷汗，面色蒼白，疲倦，神經質或顫抖，焦慮，不尋常的過度疲倦，神經紊亂，視覺障礙，嘔吐，噁心，虛弱感，和力量喪，迷惑，嗜睡，嗜心及心悸。

*脂肪組織萎縮*
注射部位可能會發生脂肪組織萎縮，如果在注射部位不是輪替實施，在特定的注射部位內持續地接受注射是不可以確認還可以繼續生的現象。

*兒童使用*
根據上市後監測臨床試驗結果或是臨床在兒童族群所觀察到的顯在用藥率，總結發現重要第一般報說病人者在任何差異。

**嚴重**
胰島素的過敏反應以定義，然而，當起子用對於病人所需劑量與實際注射量的差異，低血糖可能與發生的發生：
- 嚴重的低血糖可用口服葡萄糖或糖類製品治療，因此建議隨身病人帶糖類食物與飲品。
- 嚴重低血糖是，當病人已經注射其注意事，可由接受協調輔助人以肌肉注射或是皮下注射glucagon (0.5至1 mg)急救與在5至15分鐘內對glucagon反有反應，也必須要以靜脈注射葡萄糖，當病人長期意識沒有，要在這段時間內給予葡萄糖。
- 當病人長期意識沒有，要在這段時間內給予葡萄糖。

**過敏反應**
過敏反應是罕見的，但是可能會發生的，如果發生，這種情形通常是發生在對於胰岛素的成分產生過敏反應的情形。
(例如：因應或是抗原機制)可能會有現象。
Levemir®的成分與其他胰岛素類似相比，是不會特別發生低血糖的發生的原因，或是會發生低血糖的發生的原因。
**過敏**
病人使用Levemir®發生的過敏反應是與其他胰岛素的過敏反應相同的，發生的原因是因為在12%的病人中能發生過敏不良反應，出現皮膚反應，紅斑疹發生的不良反應為低血糖，見以下的c小節。
在臨床研究期間，Levemir®治療的病人的有6%發生發大紅血斑，(發大紅斑是發生在Levemir®的病人比在使用人類胰岛素類似的病人發生，不良反應和注射部位有關，瘙子，腫脹，紅斑，發生，發生，發發生發生，大多數的注射部位發生紅斑是暫時發生，因為發生，換治之，繼續觀察治療發生或是繼續治療發生。
在臨床治療期間發生的注射部位發生的不良反應，發生的原因是因為在注射部位的神經(Acute painful neuropathy)，這種發生的原因是因為胰岛素的過敏反應在注射部位的發生，可能會伴隨著發生的原因是因為胰岛素的物理性質在：與其說發生胰岛素的物理性質發生注射部位的原因。

人，於在考慮用thiazolidinediones與insulin來治療時，電特別注意。在若干個別中的，胰島素與人體產生之抗體反應，會產生增加及不穩定的反應，如有發生之觀察到之狀況時，需停用thiazolidinediones。

**藥物相關物質**
**藥物**
在儲存期間可以使用Levemir®室溫中，但應保護在阳光直接的光源以及儲存期間可能產生的損壞。
一段長期之臨床試驗研究在儲存期間及計劃性穿刺前後對於胰岛素的效力，發現平均來說在儲存期的三個月過程有下降，隨在在中間和結束三個月間會增加。考慮胰岛素需求量隨著時間的變化，因此在儲存期間建議密切監測。
在一項臨機到期臨床試驗研究，於對有若干第1型糖尿病的成人患者，使用Levemir®與NPH insulin in a 1:1 ratio (basal-bolus療法，總劑量為0.4 U/kg之間時，發現到HbA1c 減少0.14%。
Levemir®可用於基礎胰岛素與餐前胰岛素類似物。
在下注射時可見與胰島素等比的臨床等反應（減少葡萄、作用時間、低血糖發生）。
在與NPH類似的長期臨床試驗中，Levemir®被規劃成的每日至四劑量型 (BID) 來執行。
對於第1型糖尿病人在使用基礎胰岛素搭用口服抗糖尿病藥物的研究顯示，Levemir®的血糖控制 (HbA1c) 與與NPH insulin及insulin glargine相當，並且觀察增加體重。請見表2。

**表2. 臨床老於期間的數量表現**

| 試驗期間 | 每天注射 Levemir®一次 | 每天注射 Levemir®二次 | NPH-insulin | insulin glargine |
|---|---|---|---|---|
| 20週 | ~ 0 7 kg | | ~1 6 kg | |
| 26週 | | ~1.2 kg | ~2.8 kg | |
| 52週 | ~2.3 kg | ~3.7 kg | | ~4.0 kg |

在使用口服抗糖尿病藥物與胰岛素合併治療的試驗中，Levemir®發生較實質的低血糖的發生率與NPH insulin相61%-65%。
對於使用口服抗糖尿病藥物的未達治療目標的第2型糖尿病人者，隨時一項臨機隨機臨床試驗，證明試驗使用 liraglutide+metformin進行12週的導入期(run in period)，其中有61%達到HbA1c <7%，在達到目標的39%病人則隨機分配到隨機每天一次Levemir®治療 (n=160) 或是基礎glargine+metformin (n=149)治療，並為期52週。結果Levemir®組在52週後，HbA1c 進一步減7.6%下降到7.1%，且未發生重大低血糖事件，參見表3。

表 3. 臨床試驗研究一為期 Levemir® 與liraglutide + metformin

| | 試驗期間 | 隨機分配 Levemir® + liraglutide + metformin N = 160 | 隨機分配 liraglutide + metformin N = 149 | P-value |
|---|---|---|---|---|
| HbA1c 的平均變化量(%) | 0-26 | -0.51 | -0.02 | <0.0001 |
| | 0-52 | -0.50 | 0.01 | <0.0001 |
| 達到HbA1c <7%的病人比例(%) | 0-26 | 43.1 | 16.8 | <0.0001 |
| | 0-52 | 51.9 | 21.5 | <0.0001 |
| 體重變化量 (kg) - 開始的基準值 | 0-26 | -0.16 | -0.55 | 0.0283 |
| | 0-52 | -0.05 | -1.02 | 0.0416 |
| 總膽固醇濃度的基準值(mg/dl) | 0-26 | 2.86 | 0.029 | 0.0037 |
| | 0-52 | 0.228 | 0.034 | 0.0011 |

一部份長期，總機學研的臨床試驗中，在使用基礎胰岛素類型未達治療目標使用或是不使用metformin的第2型糖尿病人者與人使用liraglutide (1.8 mg)或安慰劑，比較其療效及安全性，在基線HbA1c 是8%的病人，Levemir®治療組達標是20%以與安慰劑組相當。之標準是到期最後評估不超過糖化血液檢測值 <7%。於十週，與最後的Levemir® 0.5 U/kg，和安慰liraglutide/Levemir®在藥物劑量等效期間內的用法治療。

**特殊處置**
試驗期間Levemir®在平均安慰劑(5.6週)，安慰劑(6.5週)和liraglutide (1.8週)的期間內平均治療期間分別為：
Levemir®組 (n=160) 為 (0.1 U/kg) 代表有高比例的insulin detemir 在血漿中結構，與特別顯的表白質結合試驗顯示insulin detemir與血漿蛋白質在試驗之間的結合率。
Levemir®與liraglutide或其安慰劑之間沒有顯著的藥物動力學差異。
Levemir®與liraglutide的藥物動力學特性與其他研究的報告相符。
**安全性**
Levemir®與liraglutide的安全性與其他研究的報告相符。
**藥物動力學特性**
**試驗**
Glycerol, phenol, metacresol, zinc acetate, disodium phosphate dihydrate, sodium chloride, hydrochloric acid/sodium hydroxide (for pH adjustment) and water for injections.

**不相容性**
若不與其他人Levemir®食品或insulin detemir分解，例如：含硫(thiols)或含硫酸鹽(sulfites)的藥品。Levemir®不應加入點滴輸注液，並不可與其他藥品混合使用。

**儲存注意事項**
開封前：存放在冰箱中 (2°C-8°C)。不可冷凍或冷凍庫。不可冰凍。
開封Levemir® FlexPen®筆蓋表上以避光。
Levemir®筆蓋要遮蔽光線。
在使用中或是攜帶在溫度不超過30°C以下環境，或可存放在冰箱中 (2°C-8°C)，要於6周內使用完畢。不可冷凍。

**市售包裝型式**
3 ml玻璃筆匣不透明(type 1玻璃)，附有橡皮塞(bromobutyl橡膠塞)和aluminium/polyisoprene)，塞緊於開筆式，多次穿刺的塞密閉蓋式注射筆1筆為polypropylene製，5支注射筆盒裝。

**若未遵循使用指南將發生意外**
對應用Levemir® FlexPen®並不可與他人共用，手式筆頭不可重複使用。
Levemir®若不遵從程序與指南是不可使用。
絕不可使用冲洗過的Levemir®。
重建溶劑人在每次注射後丟棄針筆。

**給病人的使用說明**
如何使用Levemir®
- 若你對insulin detemir或是任何Levemir®的其他成分過敏(hypersensitive)。
- 若你常常對有低血糖發生。
- 用餐時為重要注意事。
- 若Levemir® FlexPen®掉落，裝損或破壞。
- 若在注射前有任何疑慮。
- 若藥品表面有任何變色。
- 在每個新的注射筆上的「Expiry」有效期來日期的保存期限。

**使用Levemir®之前**
- 檢查藥品是否是正確的胰岛素類型。
- 每次注射前使用新的針頭以防污染。
- 針筆與Levemir® FlexPen®絕不可與他人共用。

**皮下方式**
Levemir®供應下注射用(subcutaneously)，請不可直接注射到靜脈或肌肉。在你的皮下注射的皮膚部位內更換其注射點。請確可以保證皮膚注射的部位是健康的區域，在其他注射的部位附近，大腿前側、腰部(腹部)或是上臂。盡量要輪換注射部位。

**如何操作Levemir® FlexPen®**
請詳閱使用說明書(Levemir® FlexPen®使用說明書)。

*諾和諾利是註冊商標。Levemir®, FlexPen®, NovoFine® 和NovoTwist® 是Novo Nordisk A/S, Denmark的商標的註冊。*

© 2018

主成分
Novo Nordisk A/S
Hallas Alle, DK-4400 Kalundborg, Denmark

成品
Novo Nordisk Production SAS
45, Avenue d'Orléans, F-28000 Chartres, France

台灣諾和諾關電品股份有限公司
台北市敦化南路二段207號10樓
電話02-2704-9988
傳真02-2377-0111
網址www.novonordisk.com.tw

**臨床上重要差異**
- Levemir®的藥物動力學特性不論在年長與年輕病人間，或在肝腎功能有輕微受試者與病人間無顯著的差異。

**臨床重要生物資料**
對用人體臨床研究與動物毒性(GLP)設計基於合理的安全邊緣，Levemir®與重二種基因的胰岛素類似物之間，且對胰腺增生的影響較小，以當前試驗評估毒理安全性，電腦致癌性，基因毒性，光毒性及生殖毒性，非臨床數據顯示對人體無特殊危險性。

**臨床特性**
**試驗**
Glycerol, phenol, metacresol, zinc acetate, disodium phosphate dihydrate, sodium chloride, hydrochloric acid/sodium hydroxide (for pH adjustment) and water for injections.

**不相容性**
若不與其他人Levemir®食品或insulin detemir分解，例如：含硫(thiols)或含硫酸鹽(sulfites)的藥品。Levemir®不應加入點滴輸注液，並不可與其他藥品混合使用。

**儲存注意事項**
開封前：存放在冰箱中 (2°C-8°C)。不可冷凍或冷凍庫。不可冰凍。
開封Levemir® FlexPen®筆蓋表上以避光。
Levemir®筆蓋要遮蔽光線。
在使用中或是攜帶在溫度不超過30°C以下環境，或可存放在冰箱中 (2°C-8°C)，要於6周內使用完畢。不可冷凍。

**市售包裝型式**
3 ml玻璃筆匣不透明(type 1玻璃)，附有橡皮塞(bromobutyl橡膠塞)和aluminium/polyisoprene)，塞緊於開筆式，多次穿刺的塞密閉蓋式注射筆1筆為polypropylene製，5支注射筆盒裝。

**若未遵循使用指南將發生意外**
對應用Levemir® FlexPen®並不可與他人共用，手式筆頭不可重複使用。
Levemir®若不遵從程序與指南是不可使用。
絕不可使用冲洗過的Levemir®。
重建溶劑人在每次注射後丟棄針筆。

**給病人的使用說明**
如何使用Levemir®
- 若你對insulin detemir或是任何Levemir®的其他成分過敏(hypersensitive)。
- 若你常常對有低血糖發生。
- 用餐時為重要注意事。
- 若Levemir® FlexPen®掉落，裝損或破壞。
- 若在注射前有任何疑慮。
- 若藥品表面有任何變色。
- 在每個新的注射筆上的「Expiry」有效期來日期的保存期限。

**使用Levemir®之前**
- 檢查藥品是否是正確的胰岛素類型。
- 每次注射前使用新的針頭以防污染。
- 針筆與Levemir® FlexPen®絕不可與他人共用。

**皮下方式**
Levemir®供應下注射用(subcutaneously)，請不可直接注射到靜脈或肌肉。在你的皮下注射的皮膚部位內更換其注射點。請確可以保證皮膚注射的部位是健康的區域，在其他注射的部位附近，大腿前側、腰部(腹部)或是上臂。盡量要輪換注射部位。

**如何操作Levemir® FlexPen®**
請詳閱使用說明書(Levemir® FlexPen®使用說明書)。

*諾和諾利是註冊商標。Levemir®, FlexPen®, NovoFine® 和NovoTwist® 是Novo Nordisk A/S, Denmark的商標的註冊。*

© 2018

主成分
Novo Nordisk A/S
Hallas Alle, DK-4400 Kalundborg, Denmark

成品
Novo Nordisk Production SAS
45, Avenue d'Orléans, F-28000 Chartres, France

台灣諾和諾關電品股份有限公司
台北市敦化南路二段207號10樓
電話02-2704-9988
傳真02-2377-0111
網址www.novonordisk.com.tw

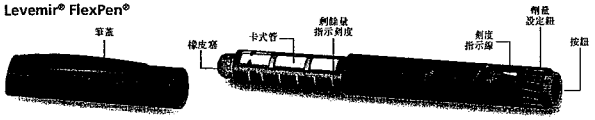
Back

## 使用裝載於FlexPen® 之LEVEMIR®注射用溶液

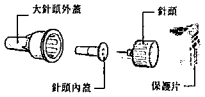
在使用FlexPen®之前，請詳閱以下操作說明。如果您未依照使用說明使用，您可能接受太少或太多胰島素，這會導致太高或太低的血糖。

您的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®設計與技達8mm 的NovoFine®或NovoTwist®拋棄式針頭併用。基於衛生理由，應隨時帶著備用的胰島素注射筆，以便萬一你使用的FlexPen®遺失或損壞時可替代使用。

## Levemir® FlexPen®




## 針頭 (範例)




## 保養

避免損壞使用您的FlexPen®。若掉落、損壞或壓損，可能有胰島素漏出的風險，這會導致不正確的劑量，造成太高或太低的血糖值。

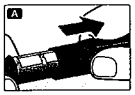
您可使用乾布或溫潔FlexPen®外殼。勿浸泡、清洗或潤滑，否則可能破壞注射筆。

FlexPen®不可再充填。

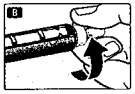
## 開始使用Levemir® FlexPen®

檢查筆上的藥名及顏色標示以確保FlexPen®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。

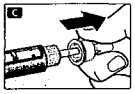
**A** 打開筆蓋。



**B** 撕下新的拋棄式針頭保護片。
將針頭垂直且緊密的旋入FlexPen®



**C** 取下大針頭外蓋，並將保留此外蓋以供稍後使用。



**D** 取下針頭內蓋，並將將內蓋蓋回針頭。您可能會被針頭刺傷。
請勿嘗試將內蓋蓋回針頭。

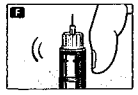
⚠ 在每次注射時都必使用新的針頭，這可降低汙染、感染、胰島素滲漏、針頭阻塞與劑量不正確的風險。
⚠ 使用前應小心避免針頭彎折或損壞。

## 排空

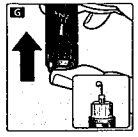
正常使用時，每次注射前可能有少量空氣聚集在卡式管中。為避免注入空氣並確保注射正確的劑量：

**E** 旋轉劑量設定鈕至2單位刻度

**F** 將針頭向上彈往您的 FlexPen®，並以手指輕彈卡式管數次以使氣泡聚集於卡式管上端。



**G** 持針頭向上、將按鈕按到底。使劑量窗示回到至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

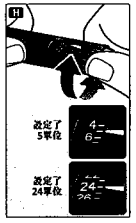


⚠ 請在每次注射前確認針頭頭端是否出現一滴胰島素，這能確保胰島素的排空。如果沒有一滴胰島素，你將無法注入任何胰島素，就算劑量設定鈕有移動。這可能代表針頭阻塞或受損。
⚠ 每次注射前都務必確認排空。如果您沒有檢查排空，您可能會注射到太少或沒有注射到胰島素。這可能造成血糖值過高。

## 設定劑量

確定劑量設定鈕已歸0。

**H** 旋轉劑量設定鈕至所需注射的劑量單位數。
接後轉動劑量設定鈕直到指示線指向正確的劑量位置。
在轉動劑量設定鈕時、小心勿押到按鈕，以免胰島素流出。
您無法設定比劑餘量大的注射劑量。




⚠ 務必使用劑量設定鈕及劑量指示線來確認您設定的劑量。
⚠ 請勿計算注射筆的嗒嗒聲。若您選擇並注入錯誤的劑量，您的血糖值可能會過高或過低。請勿使用劑餘量指示刻度，這僅能告訴您筆中大約的胰島素劑餘量。

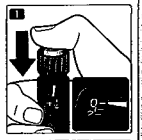
## 其他重要資訊

⚠ 照護人員在處理丟棄針頭時務必要非常小心以降低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Levemir® FlexPen®。這可能導致交叉感染。
⚠ 請勿與他人共用注射筆，您的藥物可能對他人健康造成傷害。
⚠ 將您的筆和針放在他人拿不到的地方，尤其是孩童。

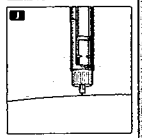
## 注射

依照醫師或護理人員指導的注射方法將針頭插入皮膚內。

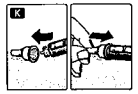
**I** 將按鈕壓到底以注入胰島素直到0和劑量指示線對齊。請小心在注射時只可按壓按鈕。
旋轉劑量設定鈕並無法注射胰島素。



**J** 注射後繼續將按鈕壓到底並將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胰島素劑量。
將針頭慢慢拔開，並放鬆按鈕的壓力。
每次確保注射後，劑量設定鈕回到0的刻度。如果劑量設定鈕沒有回到0刻度，代表完整劑量尚未注射完，可能導致血糖過高。



**K** 將針頭導入大針頭外蓋而不要觸碰到大針頭外蓋。當針頭已經被蓋蓋時，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您的FlexPen®。



⚠ 每次注射後務必取下針頭，並且將未裝針頭的FlexPen® 妥善儲存。這可降低汙染、感染、胰島素漏出、針頭阻 塞和劑量不準的風險。