

简明处方资料

【商品名】来得时®

【通用名】甘精胰岛素注射液

【规格】每毫升注射液含3.64mg甘精胰岛素活性物质，相当于100IU人胰岛素。包装规格：1.10ml:1000单位/支；每盒1支。2.3ml:300单位/笔芯/预填充；预填充注射装置(OptiSet)；每盒5支。笔芯(Cartridge)：每盒5支。

【适应症】需用胰岛素治疗的糖尿病

【用法用量】每天一次在固定的时间皮下注射。甘精胰岛素的用药剂量应因人而异。2型糖尿病患者也可将甘精胰岛素和口服降糖药物一起使用。从其他胰岛素治疗改为甘精胰岛素治疗时，可能需改变基础胰岛素的剂量并调整其他同时使用的治疗糖尿病的药物(加用的普通胰岛素或快速作用胰岛素类似物的注射剂量和时间或口服降糖药物的剂量)。为了减少夜间和清晨发生低血糖的危险性，将原来采用每天注射两次NPH胰岛素的患者，改为每日注射一次甘精胰岛素的治疗方案时，在变更治疗的第一周，其每天基础胰岛素的用量应减少20%–30%。在第一周减少基础胰岛素用量期间，有些患者可能需在进食时代偿性地加用胰岛素，此后的治疗方案应因人而异。因有抗人胰岛素抗体而用大剂量胰岛素的患者改用甘精胰岛素后可能对胰岛素反应会增加。换用及开始用甘精胰岛素的最初几周，应密切监测代谢改变。随着代谢控制的改善以及胰岛素敏感性的增加，可能需进一步调整剂量方案。如果患者的体重或生活方式有改变，或出现容易发生低血糖或高血糖的情况，也需调整剂量(参见“注意事项”)。

【用法】甘精胰岛素应皮下注射给药。切勿静脉注射甘精胰岛素。如将平常皮下注射的药物剂量注入静脉内，可发生严重低血糖。腹部、三角肌或大腿皮下注射后，血清胰岛素或葡萄糖水平未见临床差异。在某一注射区内，每次注射的部位必须轮换。甘精胰岛素注射液不能同任何别的胰岛素或稀释液混合。

【不良反应】如胰岛素剂量超过患者对胰岛素的需求量可产生低血糖。虽然血糖控制的改善从长远来说可降低糖尿病视网膜病变的发生率，但血糖发生明显改变时可能发生一过性视力障碍。在注射部位可能发生脂肪营养不良，而延缓局部胰岛素的吸收。注射部位和过敏反应包括发红、疼痛、瘙痒、荨麻疹、肿胀或炎症。对胰岛素的速发型变态反应是罕见的，包括全身性的皮肤反应、血管性水肿、支气管痉挛、低血压和休克，甚至威胁生命。胰岛素治疗可能诱发胰岛素抗体的产生。在极少数病例中，应调整胰岛素的剂量以纠正高或低血糖的趋势。罕见胰岛素产生的钠潴留和水肿。过量的胰岛素可能发生严重的、有时是持久的以及危及生命的低血糖。轻度低血糖反应发作通常可用口服碳水化合物治疗，可能需要调整药物剂量、膳食结构或体力活动，严重的低血糖可能需肌肉/皮下注射胰高血糖素和静脉注射高浓度葡萄糖治疗。

【禁忌】对甘精胰岛素或其注射液中任何一种赋形剂过敏者。

【注意事项】糖尿病酮症酸中毒的治疗，不能选用甘精胰岛素。由于经验有限，儿童、肝功能损害或肾功能中、重度损害的患者使用甘精胰岛素的安全性和有效性尚待评估。肾功能损害患者和严重肝损害患者对胰岛素的需要量可能减少。老年人及进行性肾功能衰退患者，对胰岛素的需要量可能逐渐减少。对血糖控制不好，或有高血糖症或低血糖发作倾向的患者，在考虑调整剂量之前，应全面回顾患者的所有相关因素。在低血糖有特殊临床意义的患者和并发其他疾病的患者中，应特别加以注意并加强血糖监测，必要时调整胰岛素的剂量。低血糖的警告症状在人群中可能发生改变，变得不明显或消失，这些人群包括：血糖控制明显改善的患者，低血糖缓慢发生的患者，老年患者，自主神经病变的患者，糖尿病病程长的患者，精神病患者，同时用某些其他药物治疗的患者。低血糖的发生时间取决于所用胰岛素的作用特性，可能随着治疗方案的变化而改变。由于甘精胰岛素持续提供基础胰岛素，可以预料，夜间低血糖较少见，而清晨低血糖较之常见。

【孕妇及哺乳期妇女用药】至今尚未得到有关妊娠期使用甘精胰岛素的确切流行病学资料。哺乳妇女可能需要调整胰岛素剂量和饮食。

【药物相互作用】可能促使血糖降低、增加低血糖发作的物质有：口服降糖药物、ACE抑制剂、丙吡胺、贝特类、氟西汀、单胺氧化酶(MAO)抑制剂、已酮可可碱、丙氧芬、水杨酸以及磺胺类抗生素。可能减弱降糖作用的物质有：皮质类固醇、丹那唑、二氮嗪、利尿剂、胰高血糖素、异烟肼、雌激素和黄体酮、酚噻嗪衍生物、生长激素、拟交感药(如肾上腺素、沙丁胺醇、特布他林)和甲状腺激素。 β 受体阻滞剂、可乐定、锂盐或酒精可能加强或减弱胰岛素的降血糖作用。喷他咪可能引起低血糖，有时伴随继发性高血糖。此外，用 β 受体阻滞剂、可乐定、胍乙啶和利血平等影响交感神经的药物后，肾上腺素能反向调节作用的征兆可能减弱或缺如。配伍禁忌：甘精胰岛素注射液切勿同任何其他产品相混合。确保注射器不含任何其他物质。

【贮藏】2°C–8°C储藏。保存在外包装内，勿冰冻。注射装置切勿接触冰冻层或冰冻盒。一旦启用，其储藏温度不能高于25°C。正在使用的注射装置请勿储藏在冰箱内。

【进口药品注册证号】10ml/支：S20060063 3ml/笔芯/预填充：S20080102

上市版本核准日期：2003.11.07 最新核准日期：2008.12.12

在处方前，请详细参阅中国批准的产品说明书

赛诺菲—安万特(中国)

上海市南京西路1266号恒隆广场办公楼31–32层 邮编：200040

电话：86–21–62881616 传真：86–21–62492001