

日胰穩®注射劑

BASAGLAR® 100 U/mL

Solution for Injection

1. 藥名

含BASAGLAR 100 units/mL注射溶液之筆式小管。
含BASAGLAR 100 units/mL注射溶液之預充填注射筆。

2. 定性與定量組成

每毫升含 100 units insulin glargine(相當於 3.64 毫克)。
每支筆式小管含3毫升的注射溶液(相當於300 units)。
每支注射筆含3毫升的注射溶液(相當於300 units)。
*Insulin glargine是利用DNA重組技術，從大腸桿菌(*Escherichia coli*)製造的。完整賦形劑清單，請見6.1。

3. 劑型

筆式小管注射溶液。(注射劑)
預充填注射筆 KwikPen 注射溶液。(注射劑)
澄清、無色溶液。

4. 臨床特性

4.1 適應症

糖尿病
治療成人、青少年及 6 歲以上(含 6 歲)之糖尿病。

4.2 用法用量

用量

BASAGLAR合作用時間較長的胰島素類似物 insulin glargine。
BASAGLAR可於一天任選某一時間，但固定於每天同一時間注射一次。
應依病患個別狀況調整BASAGLAR用法(劑量和給予時間)。對於第2型糖尿病病患，BASAGLAR可以與其他口服降血糖藥品併用。
本藥品的效力以units表示。Units這個單位只適用於insulin glargine，它與國際單位(IU)或其他用以表示胰島素類似物效力的單位並不相同(請見5.1)。

特殊族群

老年族群(≥ 65歲)

老年人腎功能的漸進性惡化可能導致胰島素需求逐漸地減少。

腎功能不全

腎功能不全病患可能因胰島素代謝變差而減少胰島素需求。

肝功能不全

肝功能不全病患可能因糖質新生能力降低及胰島素代謝變差而減少胰島素需求。

兒童

青少年及6歲(含)以上的兒童使用insulin glargine的安全性及療效已確立。現有資料見4.8、5.1及5.2。

尚未確立6歲以下兒童使用insulin glargine的安全性及療效。

從其他型胰島素轉換至BASAGLAR

從中效或長效型胰島素轉換成BASAGLAR時，可能需要改變基礎胰島素(basal insulin)的劑量，而且併用的治療糖尿病療法也可能需要調整(調整常規型(regular)胰島素或速效型胰島素類似物添加的劑量及給予時間，或口服降血糖藥物劑量)。

從一天二次NPH胰島素轉換至BASAGLAR

為了減少夜間及清晨發生低血糖的風險，從每天二次NPH胰島素轉換成每天一次BASAGLAR時，第一週的基礎胰島素每日劑量應減少20至30%。

從insulin glargine 300units/ml轉換至BASAGLAR

BASAGLAR和insulin glargine 300 units/ml不具生體相等性且不可直接互換。為了降低低血糖風險，當病人改變使用基礎胰島素療法從一天一次給予insulin glargine 300 units/ml的胰島素療法到一天一次BASAGLAR需降低約20%的劑量。

減少基礎胰島素劑量的第一週，至少應由提高隨進餐時間胰島素注射量來補足，隨後再依病患個別狀況調整療法。

在轉換期間及轉換後的前幾週，建議應仔細監測病人之代謝情形。

當代謝控制改善及胰島素敏感性增加時，可能需要再調整胰島素之劑量。若病患的體重或生活型態改變、投藥的時間改變，或出現其他可能促使低血糖或高血糖容易發生的情況(請見4.4)，也可能需要調整劑量。

因形成人體胰島素抗體而需使用高劑量胰島素治療之病患，使用BASAGLAR時，胰島素的反應可能會改善。

用法

BASAGLAR採皮下注射方式給予。

BASAGLAR不能以靜脈注射給予。延長insulin glargine作用時間的必要條件是注射於皮下組織。靜脈注射方式給予皮下注射劑量可能導致嚴重低血糖。

由腹部、三角肌或大腿皮下注射BASAGLAR後，血清中胰島素或葡萄糖濃度在臨床上並無差異。每次注射必須在特定的注射區域，以輪流之方式轉換不同的注射部位。

BASAGLAR不可與其他胰島素混合或稀釋。混合或稀釋可能改變其時間/作用的曲線圖，而混合可能會引起沉澱。

在使用BASAGLAR 筆式小管或預充填注射筆前，需詳細閱讀仿單內的使用指示(請見6.6)。

4.3 禁忌症

對本品活性物質或 6.1 中的任何賦形劑成分過敏者。

4.4 警語和注意事項

BASAGLAR不適合作為治療糖尿病酮酸中毒的胰島素之選擇。這類病患應選擇靜脈注射常規型胰島素(regular insulin)。

當血糖控制不良或有高血糖或低血糖傾向時，考慮調整劑量前應先評估下面可能的因素：病患的遵囑性、注射部位與注射方法是否正確或其他相關的因素。

當病患進行其他種類或品牌胰島素轉換時，必須在嚴密醫療監督下進行。改變胰島素強度、品牌(製造商)、種類(常規型、NPH、lente、長效等)、來源(動物、人類、人類胰島素類似物)和/或製造方法均可能需要改變劑量。

使用胰島素可能導致體內形成胰島素抗體。在罕見的情況中，可能因出現這類胰島素抗體而需要調整胰島素劑量，來矯正高血糖或低血糖傾向(見4.8)。

低血糖

低血糖發生的時間，會受到使用之胰島素作用類型的影響，因此當治療方式改變，低血糖發生的時間也會跟著改變。Insulin glargine能提供穩定且持久的基礎胰島素，故發生低血糖的機會在夜間減少，而清晨較多。

發生低血糖對下列病患在臨床上可能發生危險性：冠狀動脈或供應腦部的血管狹窄(可能造成低血糖心臟或腦部併發症)以及患有增生性視網膜病變的病患，尤其是未用光凝固療法者(低血糖後暫時性黑矇症[transient amaurosis]的危險性)。應特別注意上述病患之反應，並加強血糖監測。

病患應特別注意低血糖的警訊可能減弱或消失的情況。對某些危險族群，低血糖的警訊症狀可能改變、較不顯著或完全消失。這些病患包括：

- 血糖控制明顯改善者；
- 低血糖緩慢發展者；
- 老年人；
- 從動物胰島素轉換到人類胰島素；
- 有自主神經病變者；
- 長期糖尿病患；
- 患有精神疾病；
- 接受其他特定藥品的合併治療(請見4.5)。

這些情況下，病患在未注意到低血糖症狀前，就可能已發生嚴重低血糖(甚至喪失意識)。皮下注射長效型insulin glargine可能延遲低血糖恢復的時間。如果糖化血紅素為正常或偏低時，應注意是否有復發性或未被檢測出(特別是夜間)的低血糖發生。遵照劑量用藥及飲食控制、正確使用胰島素及對低血糖的症狀保持警覺，是減少低血糖風險的重要因素。所有增加低血糖風險的因素，都必須要特別嚴密監測，必要時可能需要調整劑量。這些風險因素包括：

- 改變注射部位；
- 增進胰島素的敏感性(如：除去壓力)；
- 不是日常常做的運動或運動量增加或延長；
- 併發疾病(如：嘔吐、腹瀉)；
- 不當飲食；
- 漏掉進食；
- 喝酒；

- 某些代償不全的內分泌異常(如：甲狀腺功能低下及腦垂體前葉或腎上腺皮質功能不全)；

- 併用其他特定藥物。

併發疾病

疾病併發時，需要加強監測病患的代謝情形。許多情況下，需要進行尿液酮酸檢測，且通常需要調整胰島素劑量。這時胰島素的需求量通常是會增加。第1型糖尿病病患至少必須持續且規律地攝取少量的碳水化合物，即使他們只能少量進食或無法進食或甚至在嘔吐等，也絕對不能捨棄胰島素。

BASAGLAR筆式小管搭配的注射筆

筆式小管只能與禮來藥廠可重複使用注射胰島素射筆配合使用，而不應與其他可重複使用的注射筆搭配使用，因為未曾確認過筆式小管搭配其他型注射筆時的劑量準確度。

用藥錯誤

曾有病患意外使用其他胰島素(尤其是常規型胰島素)而非 insulin glargine 之用藥錯誤的通報。每次注射前一定都要確認胰島素標籤，以避免 BASAGLAR 與其他胰島素間的用藥錯誤。

BASAGLAR 與 pioglitazone 併用

Pioglitazone 與胰島素併用時曾有心臟衰竭的病例報告，特別是具有心臟衰竭風險因子的病患。考慮併用 pioglitazone 與 BASAGLAR 時，應審慎評估。若使用合併治療，應觀察病患是否出現心臟衰竭、體重增加及水腫的徵候與症狀。若心臟症狀出現惡化，即應停用 pioglitazone。

4.5 與其他藥物之交互作用及其他形式之交互作用

許多藥物會影響葡萄糖的代謝，因此可能需要調整 insulin glargine 的劑量。

可能加強降血糖效果而使病患更容易發生低血糖的藥物包括口服降血糖藥品、血管收縮素轉換酶(ACE)抑制劑、disopyramide、fibrates、fluoxetine、單胺氧化酶(MAO)抑制劑、pentoxifylline、propoxyphene、水楊酸鹽、somatostatin類似物及磺胺類(sulphonamide)抗生素。

可能減弱降血糖效果的藥物包括皮質類固醇、danazol、diazoxide、利尿劑、升糖素、isoniazid、雌激素、黃體激素、phenothiazine衍生物、somatropin、擬交感神經作用藥物(如：epinephrine[adrenaline]、salbutamol、terbutaline)、甲狀腺荷爾蒙、非典型抗精神病藥物(如：clozapine及olanzapine)及蛋白酶抑制劑。

β阻斷劑、clonidine、鋰鹽或酒精可能加強或減弱胰島素的降血糖效果。Pentamidine 可能造成低血糖，有時後又接著造成高血糖。

此外，在抗交感神經作用藥品(如：β阻斷劑、clonidine、guanethidine及reserpine)的影響下，腎上腺反調節機制的徵候可能減弱或消失。

4.6 生殖力、懷孕和哺乳

懷孕

迄今尚無懷孕期間使用 insulin glargine 的對照臨床試驗資料。在懷孕女性所得之大量數據(1000 例以上的懷孕結果)，顯示 insulin glargine 對於懷孕並無不良影響，且 insulin glargine 並無導致畸形或對胎兒/新生兒的毒性。

動物資料也未顯示生殖毒性。

必要時，可考慮在懷孕期間使用BASAGLAR。

已有糖尿病或妊娠糖尿病婦女在懷孕期間必需維持良好的代謝控制以預防與高血糖相關之不良結果。在妊娠第一期，胰島素需求量可能會減少，但隨後的第二期及第三期通常會逐漸增加。產後，胰島素需求量會立刻減少(低血糖風險增加)。小心監測血糖控制很重要。

授乳

目前並不知道insulin glargine是否會分泌到人類乳汁中。由於insulin glargine是一種勝肽，在人類胃腸道會被分解成胺基酸，因此不預期授乳中的新生兒/嬰兒攝入insulin glargine會有任何代謝反應。

授乳婦女可能需要調整胰島素劑量及飲食。

生殖力

動物試驗並未顯示對生殖力有直接的損害。

4.7 開車或操作機械的影響

病患注意力及反應力可能因低血糖或高血糖而減弱(如：視力缺損)。在某些注意力和反應力特別重要的狀況下可能造成危險(如：開車或操作機械)。

需告知病患在開車時要注意避免低血糖發生，這對那些無法或降低辨識低血糖警訊的病患，或經常出現低血糖症狀的病患要特別重要。在這些情況中應慎重考慮病患

是否適合開車或操作機械。

4.8 副作用

安全性資料摘要

普遍來說，低血糖是胰島素治療最常見的不良反應，若胰島素劑量遠超過胰島素需求量時即可能發生。

不良反應列表摘要

以下列出臨床研究中的相關不良反應，依據國際醫學用語詞典(MedDRA)常用詞表示，並依系統性器官分類及發生率遞減方式排序(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)。在各個發生頻率組別中，不良反應依照嚴重程度遞減的方式排序。

MedDRA 系統器官分類	極常見	常見	不常見	罕見	極罕見
免疫系統異常					
過敏反應				X	
代謝與營養異常					
低血糖	X				
神經系統異常					
味覺障礙					X
眼睛疾病					
視力受損				X	
視網膜病變				X	
皮膚及皮下組織異常					
脂肪組織增生		X			
脂肪組織萎縮			X		
肌肉骨骼及結締組織方面異常					
肌痛					X
一般性異常及注射部位之情形					
注射部位反應		X			
水腫				X	

特定不良反應之描述

代謝與營養異常

嚴重低血糖，特別是復發時，可能導致神經損害。嚴重或過久的低血糖可能危及生命。許多病患在神經血糖過少徵兆與症狀出現前，會先出現腎上腺反調節機制。一般來說，血糖下降得愈多愈快，腎上腺反調節機制及其症狀就會愈明顯。

免疫系統異常

對胰島素產生立即性(Immediate-type)的過敏反應很罕見。對胰島素(包括insulin glargine)或其賦形劑的這類過敏反應可能和全身性皮膚反應、血管性水腫、支氣管痙攣、低血壓及休克有關，並可能危及生命。

胰島素抗體生成

使用胰島素可能導致體內形成胰島素抗體。臨床試驗中，NPH胰島素及insulin glargine兩治療組中，分別與人類胰島素及insulin glargine產生交叉反應的抗體出現頻率相同。在罕見的情況中，可能因這類胰島素抗體的出現而需要調整胰島素劑量，以避免胰島素抗體造成高血糖或低血糖的傾向。

一個為期24週、活性對照、雙盲的樞紐性試驗中，756位第2型糖尿病病患被隨機分配至BASAGLAR組(376人)以及LANTUS組(380人)，其中共有53名亞洲病患(台灣=21人；韓國=32人)。兩個治療組中抗體生成的程度相似，BASAGLAR組為12.3%，LANTUS組為9.3%。其中亞洲次族群抗體生成之比例BASAGLAR組為7.7%，LANTUS組為12.0%。抗體生成的程度及後續病患反應並未影響HbA1c、胰島素劑量或低血糖的發生率及比例。

Visit Country	LY2963016			LANTUS			Total			p-value ^a
	Number of Patients	Patients with TEAR	Percent of Patients with TEAR	Number of Patients	Patients with TEAR	Percent of Patients with TEAR	Number of Patients	Patients with TEAR	Percent of Patients with TEAR	
Endpoint (LOCF)										
Asian	26	1	3.8	25	3	12.0	51	4	7.8	
Non-Asian	339	21	6.2	340	17	5.0	679	38	5.6	.510
Total	365	22	6.0	365	20	5.5	730	42	5.8	.874
Overall										
Asian	26	2	7.7	25	3	12.0	51	5	9.8	
Non-Asian	339	43	12.7	340	31	9.1	679	74	10.9	.141
Total	365	45	12.3	365	34	9.3	730	79	10.8	.233

眼睛疾病

血糖控制的明顯改變可能造成短暫性視力受損，原因是晶體膨脹(turgidity)及折射率暫時改變。

長期良好的血糖控制，會降低糖尿病視網膜病變進展的危險性。

然而，胰島素加強治療進而使得血糖濃度突然改善時，可能導致短暫性糖尿病視網膜病變的惡化。對於患有增生性視網膜病變之病患，特別是未用光凝固療法者，可能會因嚴重低血糖而引起暫時性黑矇症。

皮膚及皮下組織異常

如同任何胰島素治療，注射部位有可能發生脂肪代謝障礙(lipodystrophy)而延緩胰島素的局部吸收效果。經常更換注射區域內的注射部位有助於減低或避免這些反應。

一般性異常及注射部位之情形

注射部位反應包括發紅、疼痛、搔癢、蕁麻疹、腫脹或發炎。對胰島素這些輕微反應大多數會在幾天至幾週內緩解。

胰島素可能引起罕見的鈉滯留及水腫，特別是在之前代謝控制不佳，而在胰島素加強治療後獲得改善的病患。

兒童

一般來說，兒童及青少年(年齡≤ 18歲)與成人在使用本品的安全性相似。根據上市後監測得到的不良反應通報，兒童及青少年(年齡≤ 18歲)發生率相對高於成人發生率的有注射部位反應(注射部位疼痛、注射部位反應)及皮膚反應(紅疹、蕁麻疹)。目前無小於2歲兒童的臨床安全性資料。

通報疑似不良反應

藥品上市後，疑似不良反應的通報是很重要的。能持續監測藥品的效益/風險平衡。請醫療專業人員通報任何疑似不良反應。

4.9 過量

症狀

胰島素過量可能導致嚴重、有時為長期並致命的低血糖。

處置

輕度的低血糖通常可使用口服碳水化合物治療。也可能需要調整劑量、飲食型態或運動。

伴隨昏迷、癲癇或神經性損傷等較重度的低血糖，可用肌肉或皮下注射升糖素，或靜脈注射濃縮葡萄糖溶液來治療。低血糖恢復後仍可再復發，因此需要持續攝取碳水化合物並觀察。

5. 藥理性質

5.1 藥效學性質

藥物治療類別：治療糖尿病藥物，注射用胰島素及類似物，長效型。

ATC 編碼：A10A E04。

BASAGLAR 是生物相似性藥品。

作用機轉

Insulin glargine 是人類胰島素類似物，在中性 pH 值下溶解度低。在酸性 pH 值環境中 (pH 4)，BASAGLAR 注射溶液會完全溶解。注入皮下組織後，酸性溶液會被中和，進而形成細小的沉澱物，從中可持續釋放出少量的 insulin glargine，可提供平穩、無尖峰且可預測的藥物濃度/時間曲線圖，並且可延長作用時間。

Insulin glargine 被代謝成 M1 及 M2 兩種活性代謝產物 (見 5.2)。

胰島素受體結合

體外試驗顯示 insulin glargine 及其代謝產物 M1 及 M2 於人類胰島素受體的親合力與人類胰島素相似。

IGF-1 的受體結合：Insulin glargine 對人類 IGF-1 受體的親合性約為人類胰島素的 5 至 8 倍(但較 IGF-1 低約 70 至 80 倍)，然而 M1 及 M2 於 IGF-1 受體的親合力略低於人類胰島素。

在第 1 型糖尿病病患中的總胰島素治療濃度(包含 insulin glargine 及其代謝產物)，明顯低於結合半數 IGF-1 受體，IGF-1 受體結合後會進而活化有絲分裂-細胞增生途徑所需的濃度。內生性 IGF-1 的生理濃度可以活化有絲分裂-細胞增生途徑，然而胰島素治療(包括 BASAGLAR 治療)產生療效的濃度大幅低於活化 IGF-1 途徑所需的藥理濃度。

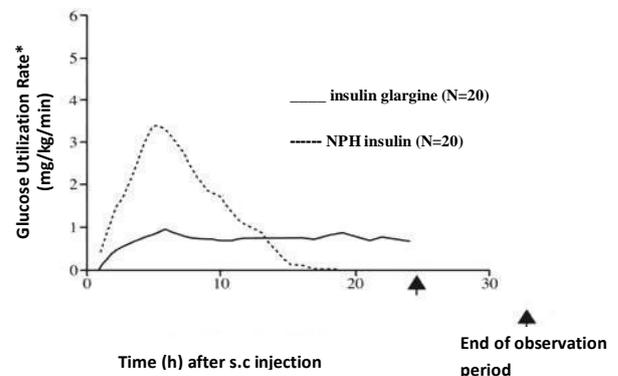
藥效學影響

胰島素(包括 insulin glargine)的主要作用為調節葡萄糖代謝。胰島素及其類似物藉由刺激周邊組織吸收葡萄糖，特別是骨骼肌及脂肪，以及抑制肝臟生成葡萄糖來達到降血糖的作用。胰島素會抑制脂肪細胞的脂肪分解、抑制蛋白質水解並增加蛋白質合成。臨床藥理試驗發現，靜脈注射給予相同劑量時 insulin glargine 和人類胰島素具有相同的效果。如同所有類型的胰島素，insulin glargine 作用的時間會受運動及其他因素影響。

針對健康受試者或第 1 型糖尿病病患進行的 euglycaemic clamp 試驗顯示，皮下注射 insulin glargine 的作用起始時間比人類 NPH 胰島素來的慢，而作用的曲線較平穩、且無尖峰，作用時間拉長。

下圖顯示病患使用後的結果：

圖 1：第 1 型糖尿病病患的作用圖



*依維持穩定血糖濃度所需注射的葡萄糖量來計算(每小時平均值)

皮下注射 insulin glargine 因為吸收速率較慢，作用時間較長，故可支持一天用藥一次即可。胰島素及胰島素類似物(如：insulin glargine)的作用時間可能會因個體之間及個體本身的差異而有所不同。

臨床試驗發現，對於健康受試者及第 1 型糖尿病病患，靜脈注射 insulin glargine 及人類胰島素所造成低血糖的症狀或反調節荷爾蒙的反應相似。

臨床安全性及療效

ORIGIN (Outcome Reduction with Initial Glargine Intervention) 試驗，係一全球多中心、隨機、二階乘因子設計 (2x2 factorial design) 之研究，本研究共收納 12,573 名具有高心血管疾病風險之空腹血糖異常(IFG)或葡萄糖耐受性異常 (IGT) (佔總人數的 12%) 或接受一種以下(≤1)口服抗糖尿病藥治療之第二型糖尿病患者(佔總人數的 88%)。受試者以隨機(1:1)之方式被分配至接受 insulin glargine(n=6264)治療組(該組之使用劑量會逐步調整至使受試者其 FPG≤95mg/dL(5.3mM))，或標準照護組(n=6273 名)。所有受試者於試驗基準點的平均年齡為 63.5 歲，糖尿病史平均為 5.8 年，糖化血色素的中位數為 6.4%。研究的追蹤期間中位數約為 6.2 年。

當研究結束時，隨機分配至 insulin glargine 治療組的病患仍有 81%持續接受治療。在整個追蹤期間，insulin glargine 治療組的治療期間糖化血色素值 (HbA1c) 中位數為 5.9%~6.4%，標準照護組為 6.2%~6.6%。Insulin glargine 治療組在經過劑量調整後，其空腹血糖值之中位數於研究期間皆能達到目標值 (≤95mg/dL)。

嚴重低血糖發生率 (每年每 100 名受試者中的受影響人數) 在 insulin glargine 治療組為 1.05，在標準照護組則為 0.30。總括來說，兩組受試者在 6 年研究期間的嚴重低血糖發生率為 3.7% (每人每年的發生率約為 0.6%)。受試者從基準點至最後一次治療訪視期間的體重變化中位數為 insulin glargine 治療組比標準照護組多了 2.2 kg。

本研究之第一主要共同療效指標為首次發生因心血管疾病而死亡、非致命性心肌梗塞或非致命性中風的時間。第二主要共同療效指標為首次發生任何第一共同主要療效指

Basaglar-Final truth-SPC01Feb2018-DOH20Nov2015+DOH04Jul2017-16May2019-v1

Basaglar-Final truth-SPC01Feb2018-IFU-DOH20Nov2015+DOH04Jul2017-16May2019-v1

標事件、進行血管重建手術(冠狀動脈、頸動脈或周邊血管)或因心衰竭而住院治療之時間。

次要指標包含所有原因之死亡與小血管病變之複合指標。

相較於標準照護組，使用 **insulin glargine** 並未改變心血管疾病或因心血管疾病而死亡之相對風險。兩組在兩項主要共同療效指標、組成指標的個別項目、所有原因之死亡或小血管病變的複合指標上皆無差異。

5.2 藥物動力學

藥物吸收

與人體NPH胰島素相比，皮下注射**insulin glargine**後在健康受試者及糖尿病病患之胰島素血清濃度圖顯示本藥吸收較慢，時間較長，且未出現尖峰濃度。

此濃度與**insulin glargine**藥效曲線圖一致。

上圖1顯示**insulin glargine**及NPH胰島素隨時間變化的作用圖。

給予一天一次**insulin glargine**，於首次注射後2至4天內藥物濃度達到穩定。

生物轉化

糖尿病病患皮下注射後，**insulin glargine**在β鏈羧基(carboxyl)末端會被迅速代謝，形成二種活性代謝物M1 (21A-Gly-insulin)及M2 (21A-Gly-des-30B-Thr-insulin)。在血漿中主要的化合物為代謝物M1。M1會隨**insulin glargine**投與劑量增加而增加。

藥物動力學及藥物效力學研究顯示皮下注射**insulin glargine**產生的療效基取決於M1的量。絕大多數的受試者中無法偵測到**insulin glargine**及代謝物M2，而能被偵測到的濃度與**insulin glargine**投與劑量無關。

排除

靜脈注射給予**insulin glargine**及人類胰島素的排除半衰期大致相等。

特殊族群

在臨床試驗中，根據年齡及性別進行的次族群分析並未顯示接受 **insulin glargine** 治療次族群病患的安全性及療效與整個試驗族群有任何差異。

兒童

一個臨床試驗，評估2歲至未滿6歲的第1型糖尿病兒童病患的藥物動力學。在接受 **insulin glargine** 治療的兒童中測量 **insulin glargine** 及其主要代謝物M1及M2的血漿「最低」濃度，結果顯示血漿濃度特徵與成人相似，且並無長期使用造成 **insulin glargine** 或其代謝物累積的證據。

5.3 臨床試驗前安全性資料

從傳統的安全性藥理、重覆劑量毒性、基因毒性、致癌性、生殖毒性等非臨床試驗所得到的試驗資料顯示，並未發現 **insulin glargine** 對人類有任何特殊的危險性。

6. 藥物特性

6.1 賦形劑

Zinc oxide、Metacresol、glycerol、hydrochloric acid (調整酸鹼值)、sodium hydroxide (調整酸鹼值)、注射用水。

6.2 不相容性

本藥品不可與其他藥品混合。

6.3 保存期限

2年

開啟後的保存期限

本藥品在不超過30°C且避免直接高溫及光照的條件下，最長可保存28天。不可將使用中的注射筆存放在冰箱中。

每次注射後必須將注射筆蓋蓋回，以避免光照。

6.4 存放特別注意事項

使用前

冷藏保存(2°C至8°C)。

不可冷凍。

請勿將BASAGLAR置於冷凍室或保冷劑(freezer pack)旁。

將預充填注射筆/筆式小管存放在外包装盒內以避免光照。

使用中

藥品首次開封後的儲存見6.3。

6.5 容器性質與內容物

3毫升溶液的筆式小管(第一類無色玻璃)，附有橡皮柱塞(鹵化丁基橡膠)及盤狀瓶塞(聚異戊二烯及鹵化丁基橡膠)，以鋁蓋封口。

有1支、2支、5支及10支多包裝(含2包，一包有5支)的筆式小管。可能有些包裝規格未上市。

筆式小管裝在拋棄式的注射筆中。

包裝不含針頭。

有1支、2支、5支及10支多包裝(含2包，一包有5支)的注射筆。可能有些包裝規格未上市。

6.6 廢棄處理與其他處置之特別注意事項

BASAGLAR不可與任何其他胰島素或藥品混合或稀釋。混合或稀釋可能改變其時間/作用曲線圖，而混合可能導致沉澱。

BASAGLAR KwikPen(注射筆)

使用前目視檢查。當溶液為清澈、無色、無可見的固體顆粒且呈水樣狀態時方可使用之。由於BASAGLAR為溶液，使用前不需再振搖。

BASAGLAR不可與任何其他胰島素混合或稀釋。混合或稀釋可能改變其時間/作用曲線圖，且混合可能導致沉澱。

空的注射筆不可重複使用，必須以適當方式丟棄。

為了避免可能的疾病傳播，每支注射筆只能給一位病患使用。

每次注射前一定要確認胰島素標籤，以避免 **insulin glargine** 與其他胰島素之間的用藥錯誤(請見4.4)。

注射筆的操作

病患在使用BASAGLAR KwikPen前應詳細閱讀藥品仿單中的使用說明。

筆式小管

使用前目視檢查。當溶液為清澈、無色、無可見的固體顆粒且呈水樣狀態時方可使用。由於BASAGLAR為溶液，使用前不需再振搖。注射前必須將筆式小管中的氣泡排除(見注射筆使用說明)。

為了避免可能的疾病傳播，每支注射筆只能給一位病患使用。

空的筆式小管不可充填，且應以適當方式丟棄。每次注射前一定要確認胰島素標籤，以避免 **insulin glargine** 與其他胰島素之間的用藥錯誤(見4.4)。

本藥須由醫師處方使用

衛部菌疫輸字第000986號

製造廠:

Lilly France: 2 Rue du Colonel Lilly, 67640 Fegersheim, France

Eli Lilly Italia S.p.A.: Via Gramsci, 731-733, 50019 Sesto Fiorentino (FI), Italy

包裝廠:

Lilly France: 2 Rue du Colonel Lilly, 67640 Fegersheim, France(預充填注射筆、筆式小管)

Eli Lilly Italia S.p.A.: Via Gramsci, 731-733, 50019 Sesto Fiorentino (FI), Italy (筆式小管)

藥商: 台灣禮來股份有限公司

台北市復興北路365號11樓

Literature issued 07 MAY 2019

給使用者的資訊

日胰穩®注射劑 BASAGLAR® 100 U/mL 預充填注射筆注射劑(KwikPen) BASAGLAR® 100 U/mL 筆式小管注射劑 Insulin glargine

本藥物受到額外的監控，如此能夠快速辨識新的安全性資訊。您能藉由通報任何可能發生的副作用，來提供協助。請參閱第4節末段，以了解如何通報副作用。

請您於開始使用本藥物之前，詳細閱讀本資訊，因內含重要訊息。胰島素注射筆使用說明會附在您的胰島素注射筆內。開始使用您的藥物之前請先查閱。

藥品仿單內含重要訊息，請您於開始使用本藥物之前，完整詳細閱讀本資訊，包括BASAGLAR KwikPen 預充填注射筆使用說明。

- 請保留本藥品仿單。您可能需要再次查閱。
- 若您有進一步的疑問，請洽詢您的醫師、藥師或護理師。
- 此藥物僅處方給您使用。請勿與他人共用。即便他們的徵候與您的相同，這也可能會對他們造成傷害。
- 若您出現任何副作用，請與您的醫師、藥師或護理師討論。包括本仿單沒有列出的任何可能副作用。參閱第4節。

這份給使用者的資訊內含

1. BASAGLAR 是什麼、有什麼作用
2. 在使用 BASAGLAR 之前，您需要知道什麼
3. 如何使用 BASAGLAR
4. 可能的副作用
5. 如何保存 BASAGLAR
6. 包裝內容及其他資訊

1. BASAGLAR 是什麼、有什麼作用

BASAGLAR是含有insulin glargine的注射溶液。Insulin glargine是修飾胰島素，與人體胰島素非常相似。

BASAGLAR可用來治療成人、青少年、及6歲(含)以上兒童之糖尿病。

糖尿病是一種因身體會無法產生足夠的胰島素來控制血糖而產生的疾病。Insulin glargine具有長效且穩定的降低血糖作用。

2. 使用BASAGLAR之前，您需要知道什麼

請勿使用BASAGLAR

若您對insulin glargine或是本藥物中的任何其他成份(列於第6節)過敏。

警語與注意事項

使用BASAGLAR之前請與您的醫師、藥師或護理師討論。

請依照您與醫師的討論，謹慎遵照指示用藥、追蹤檢查(血液及尿液檢測)、飲食及身體活動(勞動與運動)之指示。

若是您的血糖值過低(低血糖)，請依低血糖處置指引處理(參閱本藥品仿單末的欄框)。

旅行

旅行前請先諮詢您的醫師。您可能需要討論以下事項：

- 在您要前往的國家是否能取得您在使用的胰島素
- 胰島素等的供應
- 於旅行期間正確保存您的胰島素
- 旅行期間的用餐與胰島素給藥時間
- 改變時區可能帶來的影響
- 在即將到訪的國家中可能造成新的健康風險
- 若是您感到不舒服或生病而發生緊急狀況時，應該怎麼做

疾病及受傷

在以下情況，您的糖尿病可能更需要費心照料(例如：調整胰島素劑量、血液及尿液檢測)：

- 若是您生病或是嚴重受傷，您的血糖值可能會升高(高血糖)。

- 若是您進食不足，您的血糖值則會變得太低(低血糖)。

大多數的情況下，您需要醫師的專業照顧。**請務必儘快與醫師聯繫。**

若您罹患的是第1型糖尿病(胰島素依賴型糖尿病)，請勿停止使用您的胰島素，並攝取足夠的碳水化合物。請務必告知照顧您或治療您的人，您必須使用胰島素。

部份長期第2型糖尿病患者亦患有心臟病或曾有中風病史，在以pioglitazone及胰島素治療時出現心臟衰竭。若您出現心臟衰竭徵候，如：不尋常的呼吸短促、體重快速增加、或局部腫脹(水腫)，請儘快通知您的醫師。

其他藥物與BASAGLAR

有些藥物會導致血糖值改變(可能造成下降、上升、依據情況不同兩者皆有可能)在每種情況下，有可能需要調整您的胰島素劑量，以避免血糖值過低或過高。當您開始使用或停止使用其他藥物時，請小心注意健康變化。

若是您最近曾有使用、正在使用或將使用其他藥物，請告知您的醫師或藥師。在開始使用其他藥物前，諮詢您的醫師其是否會影響您的血糖值，及您需要採取什麼處置。

會造成您的血糖值下降(低血糖)的藥物包括：

- 治療糖尿病的所有其他藥物，
- 血管收縮素(ACE)轉換酶抑制劑 (用於治療特定的心臟疾病或高血壓)，
- disopyramide (用於治療特定的心臟疾病)，
- fluoxetine (用於治療憂鬱症)，
- fibrates (用於降低過高的血脂值)，
- 單胺氧化酶(MAO)抑制劑(用於治療憂鬱症)，
- pentoxifylline、propoxyphene、salicylates (如：阿司匹靈，用於緩解疼痛及退烧)，
- somatostatin 類似物(如：octreotide，用來治療生長激素過多的少見疾病)，
- 磺胺類抗生素。

會造成您的血糖值上升(高血糖)的藥物包括：

- 皮質類固醇(如：「可體松」，用於治療發炎)，
- danazol (調節排卵藥物)，
- diazoxide (用於治療高血壓)，
- 利尿劑(用於治療高血壓或過多體液滯留)，
- 升糖素(胰腺激素用於治療嚴重低血糖)，
- isoniazid (用於治療結核病)，
- 雌激素與黃體激素(如：用於節育的避孕藥成分)，
- phenothiazine derivatives (用於治療精神疾患)，
- somatropin (生長激素)，
- 擬交感神經藥物(如：epinephrine[腎上腺素]、salbutamol、terbutaline 用於治療氣喘)，
- 甲狀腺激素(用於治療甲狀腺疾病)，
- 非典型抗精神病藥物(如：clozapine、olanzapine)，
- 蛋白酶抑制劑(用於治療愛滋病)。

您的血糖值有可能上升或是下降，若您使用：

- β 阻斷劑(用於治療高血壓)，
- clonidine (用於治療高血壓)，
- 鋰鹽(用於治療精神疾患)。

Pentamidine (用於治療某些寄生蟲的感染)可能會導致低血糖，有時隨後會發生高血糖。

與β阻斷劑類似的其他抗交感神經藥物(如：clonidine、guanethidine 及 reserpine)可能會減弱或完全抑制能幫助您辨識低血糖的最初警示症狀。

若您無法確定您是否使用任何上述藥物，請諮詢您的醫師或藥師。

BASAGLAR 與酒精併用

若您飲用酒類，您的血糖有可能上升或下降。

懷孕與授乳

在使用任何藥物前請諮詢您的醫師或藥師。

若您有計劃懷孕或您已經懷孕，請告知您的醫師。在您懷孕期間及生產後，您的胰島素劑量可能需要調整。謹慎控制您的糖尿病以及避免低血糖，對於你的寶寶健康是很

重要的。

若您正在授乳，請諮詢您的醫師，您可能需要調整胰島素的劑量及飲食。

開車及操作機械

您的專注力或反應速度可能會減弱，若是：

- 您出現低血糖(血糖值偏低)，
- 您出現高血糖(血糖值偏高)，
- 您的視力出現問題。

請將這些可能發生的問題謹記在心，在各種情境下您可能會對自己或他人造成風險(如：開車或操作機械)。關於開車，您應該聯絡您的醫師尋求建議，若是：

- 您常常低血糖發作，
- 幫助您辨識低血糖的最初警示症狀減弱或消失。

BASAGLAR 之某些成份的重要資訊

本藥物每劑含少於 1 mmol 的鈉(23 毫克)，基本上幾乎「不含鈉」。

3. 如何使用 BASAGLAR

請務必遵照醫師指示使用此藥物。若您不確定如何使用，請與您的醫師或藥師確認。雖然BASAGLAR與insulin glargine 300 units/ml含有相同的主成分，但不可互相轉換。從一種胰島素治療轉換到另一種需要醫師處方、醫師的監督和血糖的監控。如需更多的訊息請諮詢您的醫師。

劑量

根據您的生活型態、您的血糖(葡萄糖)檢測結果及您先前的胰島素使用情況，您的醫師會：

- 決定接下來您每天要使用多少 BASAGLAR，以及什麼時間使用，
- 告訴您什麼時間測血糖值，以及您是否需要進行尿液檢測，
- 告訴您什麼時候可能需要調高或調低 BASAGLAR 的注射劑量。

BASAGLAR 是長效胰島素。您的醫師可能會要您合併使用短效胰島素或是治療高血糖的口服藥。

有很多因素會影響您的血糖值。您應該要知道這些因素，如此您才能對血糖值的變化做出正確的反應，並避免血糖變得太高或太低。

用於孩童及青少年

BASAGLAR可用於青少年及6歲(含)以上兒童。目前沒有將BASAGLAR用於未滿6歲兒童的經驗。

給藥頻率

您需要在每天同一時間注射一次 BASAGLAR。

給藥方法

BASAGLAR為皮下注射。請勿將BASAGLAR注射在靜脈內，因為會改變藥物的作用，且可能導致低血糖。

您的醫師會告訴您將BASAGLAR注射在哪些區域的皮膚。每次注射時，請在您使用的特定區域內更換注射位置。

如何使用BASAGLAR KwikPen

BASAGLAR KwikPen是一支內含insulin glargine的拋棄式注射筆。

請詳細閱讀包括在本藥品仿單內的「BASAGLAR KwikPen使用說明」。請您務必遵照使用說明使用注射筆。

新的針頭在每次使用前一定要接好。您只能使用與BASAGLAR KwikPen相合的針頭(請參閱「BASAGLAR KwikPen使用說明」)。

在每次注射前務必執行安全性測試。

在您使用注射筆前請先查看筆式小管。若您看到藥劑內含有顆粒，請勿使用BASAGLAR KwikPen。當BASAGLAR KwikPen的溶液澄清、無色、呈現水狀時方可使用。請勿在使用前搖晃或混合藥劑。

為了避免可能的疾病傳播，一支注射筆只能給一位病患使用。

請確保胰島素沒有受到酒精、其他消毒劑或其他物質的污染。

若您注意到您的血糖控制情況發生非預期惡化，請更換並使用全新注射筆。如果您認為您對BASAGLAR KwikPen使用上還有疑問，請諮詢您的醫師、藥師或護理師。空的注射筆不可重新裝填，請務必以適當方式丟棄。請勿使用已經受損或無法正常運作的BASAGLAR KwikPen，請務必將其丟棄並使用一支新的KwikPen。

如何處理筆式小管

BASAGLAR筆式小管只能用在Lilly藥廠胰島素注射筆上，以確保您可以接受到正確的劑量。有些注射筆在您的國家可能並未上市。

請依提供的建議方式使用注射筆。

請務必謹慎遵照注射筆使用說明，裝載筆式小管、接上針頭並進行胰島素注射。

為了避免可能的疾病傳播，一支注射筆只能給一位病患使用。

在您使用前請先檢查筆式小管。只有在溶液澄清、無色、呈現水樣、且裡面沒有肉眼可見顆粒的情況下，方可使用。請勿在使用前搖晃或混合藥劑。

若您注意到您的血糖控制情況發生非預期惡化，請更換並使用全新筆式小管。這可能是因為胰島素已漸漸失去效用。如果您認為您對BASAGLAR還有疑問，請您的醫師或藥師為您確認。

注射前的特殊注意事項

注射前請排除氣泡(請參閱注射筆使用說明)。

請確保胰島素沒有受到酒精、其他消毒劑或其他物質的污染。

請勿重複裝填、重複使用空的筆式小管。請勿在筆式小管中加入其他的胰島素。請勿將BASAGLAR與其他胰島素或藥物混合。請勿稀釋。混合或稀釋可能會改變BASAGLAR的作用。

胰島素注射筆使用上有問題嗎？

請查閱注射筆使用說明。

若是胰島素注射筆受損或無法適當運作(因機械性故障)，務必將其丟棄並使用一支新的注射筆。

若是您使用過量 BASAGLAR，您應該

- 若是您注射太多BASAGLAR，您的血糖值可能會變得太低(低血糖)。請頻繁地測量您的血糖。一般來說，要防止低血糖，您必須要吃多一點的食物，並監測您的血糖。

若是您忘記使用 BASAGLAR

- 若是您漏掉一劑BASAGLAR或是您沒有注射足夠的胰島素，您的血糖值可能會變得太高(高血糖)。請頻繁地測量您的血糖。
- 請勿為補足之前漏服的劑量而使用兩倍劑量。

若是您停止使用BASAGLAR

這可能會導致嚴重的高血糖(血中糖份很高)及酮酸中毒(身體分解脂肪而非糖份，而在血液中累積酸性物質)。醫師會告訴您要怎麼處理，請勿在未與醫師討論的情況下停止使用BASAGLAR。

胰島素混淆

請您務必在每次注射前檢查胰島素標籤，以免將 BASAGLAR 與其他胰島素混淆。若您對於這個藥物的使用有進一步的疑問，請詢問您的醫師、藥師或護理師。

4. 可能的副作用

和所有藥物一樣，BASAGLAR 可能造成副作用，但是並非每個人都會出現副作用。

低血糖(血糖偏低)有可能會很嚴重。若是您的血糖值過低，您可能會失去意識。嚴重低血糖可能會造成腦損傷並且危及性命。若您出現血糖偏低的症狀，請立即採取行動以增加血糖值。

若您出現以下症狀，請立即與您的醫師聯繫：大範圍的皮膚反應(遍佈全身的紅疹和發癢)、皮膚或粘膜嚴重腫脹(血管性水腫)、呼吸急促、血壓下降合併心跳加快和出汗。這可能是**嚴重胰島素過敏反應**的症狀，且可能會危及性命。

極常見的副作用(每 10 人當中可能有超過 1 人發生)

- 低血糖

所有的胰島素治療，最常發生的副作用就是**低血糖**。

低血糖(血糖偏低)表示血液中的糖份不足。

Basaglar-Final truth-SPC01Feb2018-DOH20Nov2015+DOH04Jul2017-16May2019-v1

Basaglar-Final truth-SPC01Feb2018-IFU-DOH20Nov2015+DOH04Jul2017-16May2019-v1

常見的副作用(每10人當中可能有1人發生)

- **注射部位的皮膚變化**

若是您太常在皮膚同一個位置注射胰島素，此位置皮膚下的脂肪組織可能會縮小(脂肪萎縮)或是增厚(脂肪囤積)。約1%到2%的病患可能會發生脂肪組織增厚，脂肪組織萎縮則不常見。您在此部位注射的胰島素有可能無法發揮良好作用。每次注射都更換注射位置有助於預防這種皮膚變化。

- **皮膚及過敏反應**

有3%到4%的病患可能發生注射部位反應(如：發紅、異常強烈的注射疼痛、發癢、蕁麻疹、腫脹或發炎)。這些反應也可能擴散到注射部位周圍。大多數對胰島素所產生的輕微反應通常會在幾天到幾週內消退。

罕見的副作用(每1,000人當中可能有1人發生)

- **對胰島素的嚴重過敏反應**

相關症狀可能包括大範圍的皮膚反應(遍佈全身的紅疹和發癢)、皮膚或粘膜嚴重腫脹(血管性水腫)、呼吸急促、血壓下降合併心跳加快和出汗。這可能是**嚴重胰島素過敏反應**症狀，且可能危及生命。

- **眼睛反應**

您血糖控制的明顯變化(改善或惡化)會對您的視力造成暫時性的干擾。若是您患有增殖性視網膜病變(一種與糖尿病有關的眼部疾病)，嚴重的低血糖發作可能會導致暫時性的視力喪失。

- **一般疾病**

在極少的案例中，胰島素治療可能造成水份在體內暫時性累積，而使小腿及腳踝腫脹。

極罕見的副作用(每10,000人中可能有1人發生)

在極罕見案例中，可能出現味覺障礙(味覺失常)及肌痛症(肌肉疼痛)。

發生頻率未知的其他副作用(目前的資料仍無法估算出發生頻率)

胰島素治療可能會誘發身體產生胰島素抗體(對胰島素具有對抗作用的物質)。很罕見地情況下，會需要調整您的胰島素劑量。

用於孩童及青少年

一般來說，孩童及18歲(含)以下之青少年出現的副作用，與發生於成人的副作用類似。孩童及18歲(含)以下之青少年，注射位置反應(注射部位疼痛、注射部位反應)及皮膚反應(皮疹、蕁麻疹)的通報頻率，相對於成人來得高。

尚未有小於6歲兒童的臨床研究安全性資料。

副作用通報

若您發生任何副作用，請與您的醫師或藥師討論。包括本資訊沒有列出的任何可能副作用。藉由通報副作用，您能夠協助提供更多此藥物的安全性資訊。

5. 如何保存 BASAGLAR

請將藥物保存於孩童看不見且拿不到的地方。

當超過外盒及預充填注射筆(KwikPen)/筆式小管標籤上的「EXP」標示之保存期限時，請勿使用本藥物。保存期限是指該月的最後一天。

尚未開封的預充填注射筆/筆式小管

冷藏保存(2°C至8°C)。不可冷凍。

請勿將BASAGLAR置於冷凍庫或保冷劑(freezer pack)旁。

將預充填注射筆/筆式小管存放在外盒包裝內以避免受到光照。

使用中的預充填注射筆/筆式小管

使用中的預充填注射筆/筆式小管(裝載於胰島素注射筆)或隨身做為備用的預充填注射筆/筆式小管，在最高不超過30°C且避免直接高溫及光照的條件下，最長可保存28天。使用中的預充填注射筆/筆式小管不要存放在冰箱。超過這段時間後請勿使用。每次注射後請務必將筆蓋蓋回以避免受到光照。

若您看到藥品內含有顆粒，請勿使用BASAGLAR。只有在BASAGLAR的溶液澄清、無色、呈現水狀的情況下方可使用。

不可用水沖掉或以處理家庭垃圾的方式丟棄任何藥物。請詢問您的藥師該如何丟棄您不再使用的藥物。這些措施有助於環境保護。

6. 包裝內容及其他資訊

BASAGLAR內容物

- Insulin glargine是BASAGLAR的活性成分。每毫升的溶液中含有100單位的insulin glargine活性物質(相當於3.64毫克)。

- BASAGLAR的其他成份為：zinc oxide, m-cresol, glycerol, sodium hydroxide (參閱第2節「BASAGLAR部份成份的重要資訊」)、hydrochloric acid及注射用水。

BASAGLAR筆式小管注射劑的外觀及包裝內容物

BASAGLAR 100單位/毫升注射溶液裝載於筆式小管中，是澄清、無色的溶液。

BASAGLAR裝在特殊的筆式小管中，只能用在Lilly藥廠胰島素注射筆上。每個筆式小管含有3毫升的注射溶液(相當於300單位)，市面上有1支、2支、5支包裝及2x5支多量包裝等不同的包裝規格。

可能有些包裝規格並未上市。

BASAGLAR預充填注射筆注射劑的外觀及包裝內容物

BASAGLAR 100單位/毫升注射溶液裝載於注射筆KwikPen中，是一種澄清、無色的溶液。每支注射筆含有3毫升的注射溶液(相當於300單位)。市面上有1支、2支、5支包裝及2x5支多量包裝等不同的3毫升預充填注射筆包裝規格。

可能有些包裝規格並未上市。

高血糖與低血糖

請隨身攜帶一些糖(至少20公克)。

請隨身攜帶一些資訊以告知他人您是糖尿病患者。

高血糖(血糖值過高)

如果您的血糖值過高(高血糖)，您可能未接受足量的胰島素注射。

為何會發生高血糖？

包含以下舉例情形：

- 您尚未注射胰島素或是注射的胰島素劑量不足，或可能胰島素已變得效力較差，例如以不正確的方式存放
- 您的胰島素注射筆可能沒有適當的運作
- 相較於平常您可能較少運動，您正處於壓力的狀態(苦惱的情緒、興奮)，或是您有受傷、接受手術、感染或發燒
- 您正在服用或最近曾服用某些其他的藥物(請見“其他藥物與BASAGLAR”的章節)

高血糖的警示症狀

口渴、排尿的需求增加、疲倦、皮膚乾燥、臉部潮紅、食慾不振、低血壓、心跳加快以及尿液中出現葡萄糖以及酮體。胃痛、快而深的呼吸、嗜睡、甚至失去意識，以上皆可能是由於體內胰島素不足所引起的嚴重情形(酮酸中毒)的警示。

如果您正經歷高血糖應該如何處理？

當有前述的任何症狀發生時應盡快檢測您的血糖值以及尿液中的含酮量。

嚴重的高血糖或酮酸中毒必須由醫師進行治療，通常是在醫院中。

低血糖症(血糖值過低)

若您的血糖值降低過多時您可能會失去意識。嚴重的低血糖可能會引起心臟病發作或腦部損傷以及可能導致生命威脅。當您的血糖降得過低時，正常而言您應該能夠意識到，如此才能在發生時採取正確的行動。

為何會發生低血糖？

包含以下舉例情形：

- 您注射了過量胰島素
- 您錯過或延遲了用餐
- 您未攝取足夠的食物，或是您所攝取的食物中所含的碳水化合物比平常的量少(糖或與糖相似的物質稱為碳水化合物，然而請注意人工甜味劑並不是碳水化合物)
- 您因為嘔吐或腹瀉而流失了碳水化合物
- 喝酒，特別是當您並沒有吃很多食物時
- 您較平常從事了更多的運動或從事不同類型的體能活動
- 您正從受傷、手術或其他壓力中復原
- 您正從疾病或發燒中復原
- 您正在服用或最近曾停止服用某些其他的藥物(請見第2節的“其他藥物與BASAGLAR”章節)

低血糖於以下的情形也很可能會發生：

- 您正剛開始胰島素的治療或換成另外一種胰島素製劑(當從您先前的

basal insulin更換成時BASAGLAR時，相較於夜晚，比較可能在早晨發生低血糖的情形)

- 您的血糖值近乎於正常或是不穩定
- 您改變了您注射胰島素的皮膚部位(例如從大腿改至上臂)
- 您目前患有嚴重的腎臟或肝臟疾病，或一些其他疾病如甲狀腺低能症

低血糖的警示症狀

- 在您的身體

以下舉例的症狀會告訴您血糖值降得太低或太快:冒冷汗、皮膚濕冷、焦慮、心跳加速、高血壓、心悸以及心跳不規律。這些症狀常發生在腦部血糖值過低前。

- 在您的腦部

下列所舉例的症狀表示您的腦部血糖值已經過低:頭痛、強烈的飢餓感、噁心、嘔吐、疲勞、嗜睡、睡眠障礙、躁動、攻擊行為、注意力集中困難、反應障礙、憂鬱、意識混亂、口齒不清(有時會完全喪失語言能力)、視力障礙、發抖、癱瘓、感覺麻木(感覺異常)、麻痺及口唇感覺刺痛、暈眩、失去自我控制能力、失去自我照顧能力、抽筋或失去意識。

如果有以下情形，警告您出現有低血糖的初期症狀(警示症狀)可能會改變、較不明顯或完全消失:

- 您是年長者，若您長期患有糖尿病或您患有某些類型的神經疾病(糖尿病自主神經病變)
- 您不久前才發生過低血糖(例如前一天)或低血糖的發展緩慢
- 您幾乎處於正常的狀態，或至少您的血糖值有顯著的進步
- 您最近才從動物性胰島素轉移至人類胰島素(如BASAGLAR)
- 您正在或不久前才服用過某些其他的藥物(請見第2節的“其他藥物與BASAGLAR”章節)

在這些例子裡，您可能在您意識到這些問題之前進展為嚴重的低血糖(甚至昏厥)。請熟悉您的警示症狀。如果有需要，更頻繁的血糖檢測能夠幫助您確認那些可能會被忽略的輕微低血糖發生。如您沒有信心辨識出您的警示症狀，請避免掉那些可能將您或其他人置於低血糖風險中的狀況(如開車)。

如果您正經歷低血糖您應該如何處理?

1. 請勿注射胰島素。立即補充約10至20公克的糖，如葡萄糖、方糖或含糖飲料。警告:人工甜味劑以及使用人工甜味劑的食物(如以人工甜味劑取代糖分的飲料)對於治療低血糖是沒有幫助的。
2. 接著補充對於升高血糖具有長效性的食物(如麵包或義大利麵)。您的醫生或護士應先與您討論。
由於BASAGLAR是長效型的胰島素，因此從低血糖的情況中回復可能會較為延遲。
3. 若低血糖再次發生，請再次補充10至20克的糖。
4. 如果無法控制您的低血糖或低血糖再次發生，請立即告知您的醫師。並告知您的親屬、朋友以及親近的同事以下訊息:

如果您無法吞嚥或您失去意識時，將需要注射葡萄糖或升糖素(一種會增加血糖的藥物)。使用這些注射劑是合理的，即使無法確定您是否真的低血糖。

建議於攝取葡萄糖後立即檢測您的血糖以確認您的確有低血糖的情形。

藥商：台灣禮來股份有限公司

台北市復興北路365號11樓

Literature revised 07 MAY 2019