

喜穩胰[®]注射劑

Semglee[®] Solution for Injection

(Insulin Glargine injection 100U/mL)

衛部菌疫輸字第 001184 號

本藥限由醫師使用

本品 Semglee 為 Lantus 的生物相似性藥品。

本仿單內以 Insulin glargine 標示的相關資訊，代表來自該成分原開發廠的公開資訊；以 Semglee 標示的資訊，則來自本生物相似性藥品。

[藥品名]

含 Insulin glargine 100 Units/ml 注射液之單次使用注射筆。

[組成]

每 ml 注射液含有 3.64mg 的主成份 insulin glargine，相當於 100 Units 的人體胰島素。

每一個注射匣含有 3 ml，等同於 300 Units。

Semglee 是利用 DNA 重組技術，從嗜甲基酵母菌(*Pichia pastoris*)所製造的人體胰島素類似物。

賦形劑(見[賦形劑]節)。

[藥物劑型]

注射用液。

Semglee 是澄清無色液體。

[臨床特性]

[適應症]

糖尿病。

[劑量及用法]

Semglee 可使用於成人，青少年及 6 歲以上(含 6 歲)之糖尿病人。本製劑的效力是以 Units 來表示。Units 這個單位為 insulin glargine 所專用，它與 IU 或其他用以表示胰島素類似物效力的單位並不相同(見[藥效學性質]節)。

Semglee 含作用時間較長的胰島素類似物 insulin glargine，故可於一天中任選某一時間，但固定於每天同一時間注射一次。

應依病人個別狀況調整 Semglee 劑量。對於第 2 型糖尿病人，可以與口服抗糖尿病藥併用。

兒童

兒童病人於晚間注射 insulin glargine 之有效性及安全性已有實證。至於 6 歲以下兒童因使用經驗有限，故無法評估 Semglee 使用的療效及安全性。

從其他型胰島素轉換至 Semglee

從中效型或長效型胰島素改換成 Semglee 時，可能需要改變基礎胰島素(basal insulin)劑量，而且併用的治療糖尿病方法也可能需要調整(調整短效型(regular)胰島素或快速作用型胰島素類似物追加的劑量和時間，或口服治療糖尿病藥的劑量)。

一天兩次 NPH(中效型)胰島素療法換成一天一次的 Semglee 時，第一週的基礎胰島素劑量應減少 20%至 30%，以減少夜間或清晨發生低血糖的風險。

第一週減少基礎胰島素劑量時，至少應由提高隨進餐時間胰島素注射量來補足，隨後再依病人個別狀況調整劑量。

如同其他胰島素類似物一樣，因形成人體胰島素抗體而需要用高劑量胰島素治療之病人，在使用 Semglee 後，對胰島素的反應可能改善。

在轉換藥物期間及轉換後的前幾週，建議應仔細監測病人之代謝情形。

改善代謝控制可能使胰島素敏感度增加，因此可能需要再調整胰島素之劑量。例如病人體重或生活型態改變，投藥時間改變，或其它可能促使低血糖症或高血糖症容易發生的情況發生時，即可能需要調整劑量(見[警告及注意事項]節)。

Semglee 和 TOUJEO(insulin glargine 300 Units/mL)不具生體相等且不可直接互換。為使低血糖的風險降至最低，當病人從一天一次 TOUJEO (insulin glargine 300 Units/mL)更換成一天一次的 Semglee 時，Semglee 的起始建議劑量應為 TOUJEO (insulin glargine 300 Units/mL) 停藥劑量的 80%。

[用法]

Semglee 採皮下注射方式給予。

Semglee 不能予以靜脈注射。Semglee 之作用效果長，係與其皮下注射方式有關；以靜脈注射可能造成重度低血糖症。

由腹部、三角肌或大腿注射 Semglee 後，其血清中胰島素或葡萄糖濃度在臨床上並無差異性。每次注射應該在指定之幾個注射部位，以輪流之方式轉換不同的注射部位，以減少發生脂肪代謝障礙(lipodystrophy)和局部皮膚類澱粉沉積症(cutaneous amyloidosis)的部位(見[警告及注意事項]及[副作用]節)。

Semglee 不可與其它胰島素混合或稀釋。混合或稀釋的結果可能改變其效果，而混合也則可能會引起沉澱。

有關更詳細的處理方法(見[使用及操作說明]節)。

對於以下幾類病人，包括肝功能不全或中度至重度腎功能不全病人，insulin glargine 的使用經驗有限，故無法評估使用上的療效性及安全性(見[警告及注意事項]節)。

[禁忌症](依文獻記載)

對 insulin glargine 或賦形劑成分(見[賦形劑]節)過敏的病人禁用。

[警告及注意事項](依文獻記載)

Insulin glargine 不適合作為治療糖尿病酮酸中毒的胰島素之選擇，而應選擇靜脈注射短效型胰島素。

青少年、6 歲及 6 歲以上兒童使用 insulin glargine 的有效性及安全性已被證實。

對於 6 歲以下兒童、肝功能不全或中度至重度腎功能不全病人，使用 insulin glargine 的經驗有限，故無法評估使用上的療效性及安全性(見[劑量及用法]節)。

腎功能不全之病人由於胰島素代謝降低，胰島素之需求量可能減少。老年人則因腎功能逐漸退化，可能導致胰島素需求量減少。

重度肝功能不全之病人，由於糖質新生作用及胰島素代謝下降，而使胰島素需求量可能減少。

當血糖控制不良，或有低血糖症或高血糖症的情況時，考慮調整劑量之前應先評估下面可能的因素：病人遵囑性、注射部位與注射方法是否正確或其他相關的因素。

需指示病人對注射部位進行持續轉換，以減少發生脂肪代謝障礙(lipodystrophy)和局部皮膚澱粉樣變性症(cutaneous amyloidosis)的風險。在有發生這些不良反應的部位注射胰島素後會有延緩胰島素吸收和血糖控制惡化的潛在風險。曾經有過因為突然改變注射部位至未曾注射過的區域而導致低血糖的通報。注射部位轉換後，建議進行血糖監測並考慮對糖尿病藥物進行劑量調整。(見[副作用]節)。

低血糖症

低血糖症發生的時間，會受到使用之胰島素作用類型的影響，因此治療方式改變可能會影響低血糖發作的時間。因 insulin glargine 能提供較穩定且持久的基礎胰島素，故發生低血糖的機會夜間較少，清晨較多。

發生低血糖症對於下列病人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(低血糖症可能造成心臟或腦部併發症)，以及罹患增生性視網膜病變病人，尤其是未用光凝固療法者(低血糖可能引發暫時失明(transient amaurosis)的危險性)。應特別注意上述病人之反應，並加強血糖監測。

病人應該特別注意低血糖症的警訊可能減少的幾種情況。在下列情況，低血糖症的警訊可能改變、比較不明顯或完全消失：

- 血糖控制有明顯改善者，
- 低血糖症緩慢出現者，
- 高齡病人，
- 從動物胰島素轉換至人體胰島素，
- 患有某些自主神經病變者，
- 長期性糖尿病人，
- 患有精神疾病，
- 併用其他特定藥物治療(見[藥物交互作用]節)

在這些情況下，病人在並未注意到有低血糖前，即可能已發生重度低血糖症(甚至喪失意識)。

長效型皮下 insulin glargine 可能延長低血糖症恢復的時間。如果糖化血紅素值為正常或有降低的情形，應注意是否有復發性或未被檢測出(特別是夜間)的低血糖症發生。

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，是減少低血糖症危險性的重要因素。所有增加此危險性的因素都必須要特別嚴密監測，必要時可能需要調整劑量，這些因素包括：

- 改變注射部位。

- 增加胰島素的敏感度(如:去除壓力)。
- 不當的運動或運動量增加。
- 併發性疾病(如:嘔吐、腹瀉)。
- 不當飲食。
- 漏掉進食。
- 喝酒。
- 某些代償性不全的內分泌異常(如：甲狀腺功能減退或腦下垂體前葉或腎上腺皮質功能不全)。
- 併用其他藥物治療。

併發疾病

若中途有疾病併發時，需要加強監測病人之代謝情形。許多情況下，需要進行尿酮檢查，或調整胰島素劑量。通常胰島素需求量要增加。第一型糖尿病病人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發生嘔吐等，也絕對不能完全捨棄胰島素。

[藥物交互作用]

有些藥物可能會影響葡萄糖的代謝，因此可能需要調整 insulin glargine 的劑量。

併用口服抗糖尿病藥、ACE 抑制劑、disopyramide、fibrates、fluoxetine、MAO 抑制劑、pentoxifylline、propoxyphene、水楊酸鹽(salicylates)、或磺胺類(sulfonamide)抗生素等，都可能增加降血糖效果而容易造成低血糖症。

併用皮質類固醇、danazol、diazoxide、利尿劑、glucagon、isoniazid、雌激素及黃體素(如口服避孕藥)、phenothiazine 衍生物、somatropin、擬交感神經作用藥(如腎上腺素【adrenaline】、salbutamol、terbutaline)、甲狀腺荷爾蒙、非典型抗精神病藥物(如 clozapin and olanzapine)或蛋白質酵素抑制劑可能會減弱降血糖效果。

β -抑制劑、clonidine、鋰鹽或酒精可能會加強或減弱胰島素的降血糖效果；而 pentamidine 可能造成低血糖症，有時候又接著發生高血糖症。

此外， β -抑制劑、clonidine、guanethidine、reserpine 等藥物由於其交感神經抑制作用，可能會減弱或甚至完全抑制腎上腺反調節機制。

[懷孕或授乳] (依文獻記載)

懷孕

沒有懷孕時期使用 insulin glargine 的隨機對照臨床資料。從大量(超過 1000 位孕婦的使用結果)的上市後監測資料顯示，insulin glargine 對於懷孕無特定的不良影響，也沒有導致特定的畸形或胎兒/新生兒毒性。

動物實驗也未證實對於懷孕、胚胎發育或胎兒生長、分娩或產後發育有任何直接的損害。(見[臨床試驗前安全性資料警告及注意事項])

糖尿病或妊娠型糖尿病的婦女在懷孕期間需保持良好的代謝控制，以避免高血糖的不良反應。如臨床上需要，insulin glargine 可使用於懷孕婦女。

在懷孕初期前三個月，胰島素需求量可能會減少，但隨後的三到六個月通常會增加。生產後胰島素的需求量又立刻減少(增加低血糖症的危險性)，故小心監測血糖很重要。

授乳

授乳婦女可能需要調整劑量及控制飲食。

[開車或操作機械的影響] (依文獻記載)

低血糖症、高血糖症或例如視力受損的結果，可能會影響注意力及反應力，因此可能在某些重要的活動進行中造成危險(例如開車或操作機械)。

須告知病人在開車時要注意避免低血糖症的發生，這對那些忽略或無法辨識低血糖症警訊的病人或經常出現低血糖症的病人特別重要。在這些情況下應慎重考慮病人是否適合開車或操作機械。

[副作用][以下段落來自原開發廠藥品之資訊]

低血糖症

低血糖症是胰島素補充療法最常見的副作用，當胰島素劑量超過需求量時即可能發生。

以下是根據系統性器官分類及發生率的遞減順序(極常見： $>1/10$ ；常見： $>1/100$ ， $<1/10$ ；不常見： $>1/1,000$ ， $<1/100$ ；罕見： $>1/10,000$ ， $<1/1,000$ ；極罕見： $<1/10,000$) 列出臨床上的相關副作用。

新陳代謝及營養之異常

極常見：低血糖

重度低血糖症特別是復發時可能會導致神經損害。而嚴重或過久的低血糖症可能致命。

許多病人在神經血糖過少(neuroglycopenia)出現前會先出現腎上腺反調節機制。一般來說，若血糖下降得越快，則腎上腺反調節機制及其症狀就會越明顯。

神經系統之異常

非常罕見：味覺異常

眼睛異常

罕見：視力受損

血糖濃度明顯變化可能造成短暫性視力受損，原因是眼晶體膨脹度(turgidity)及折射率暫時改變。

罕見：視網膜病變

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，胰島素過度治療使得血糖濃度突然改善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人，特別是未用光凝固療法治療者，可能會因重度低血糖症而引起短暫性失明。

皮膚及皮下組織異常

如同任何胰島素治療，注射部位有可能出現脂肪代謝障礙(lipodystrophy)，和局部皮膚澱粉樣變性症(cutaneous amyloidosis)，因而延緩胰島素的局部吸收效果。根據通報，重複於有脂肪代謝障礙(lipodystrophy)或皮膚澱粉樣變性症(cutaneous amyloidosis)的部位注射胰島素會導致高血糖，而曾有因為突然改變注射部位至未曾注射過的區域而導致低血糖的通報。經常更換注射區域內的注射部位有助於降低或避免這些反應。(見[警告及注意事項]節)

常見：脂肪組織增生

不常見：脂肪組織萎縮

肌肉骨骼及結締組織之異常

極罕見：肌痛

一般性異常及注射部位之情形及過敏反應

常見：注射部位的反應

這些反應包括變紅、疼痛、搔癢、蕁麻疹、腫脹或發炎，對胰島素的這些輕微反應大多數都會在幾天或幾週內消失。

罕見：水腫

胰島素有可能引起罕見的鈉滯留及水腫，特別是之前的代謝情況控制不佳，而在胰島素加強治療後獲得改善者。

中毒傷害及併發症

未知：用藥錯誤

曾有用藥錯誤之報導，特別是意外注射其他短效型胰島素而非 insulin glargine。

兒童

一般說來，年齡 ≤ 18 歲者與年齡 > 18 歲者在使用本品的安全性上並無差異。

根據藥品上市後監測的資料顯示，年齡 ≤ 18 歲的病人相較於年齡 > 18 歲者，其相對較常出現的副作用為注射部位的反應(注射部位疼痛、注射部位反應)及皮膚反應(皮疹、蕁麻疹)。

目前尚無年齡 ≤ 6 歲的臨床安全性資料。

[過量](依文獻記載)

症狀

胰島素過量可能導致重度、長期或致命性的低血糖症。

處置

輕度低血糖症通常可使用口服碳水化合物治療。也可能需要調整劑量、飲食形態或運動。

昏迷、抽搐或有神經性損傷等較重度的低血糖症，可用肌肉或皮下注射之 glucagon 或靜脈注射濃縮葡萄糖溶液來加以治療。低血糖症恢復後仍可能再發，因此需要持續吃碳水化合物並觀察。

藥理性質(依文獻記載)

[藥效學性質]

藥理分類：抗糖尿病藥。胰島素及其類似物，長效型。

ATC 編碼：A10A E04。

Insulin glargine 是人體胰島素類似物，在中性 pH 值下溶解度低。在酸性 pH 環境如 insulin glargine 注射液(pH 值為 4)中會完全溶解。在注入皮下組織後，酸性溶液會被中和形成微細沉澱物，持續釋出少量的 insulin glargine，因而有平穩、無尖峰並且可預測的藥物濃度/時間曲線圖，且作用時間長。

Insulin glargine 被代謝成 M1、M2 二種活性代謝物(請參考"藥物動力學"欄)

胰島素受器結合：體外試驗顯示 Insulin glargine 及其代謝物 M1、M2 於人類胰島素受器的親和力與人類胰島素相似。

IGF-1 受器結合：Insulin glargine 於人類 IGF-1 受器的親和力約為人類胰島素的 5 至 8 倍(但較 IGF-1 低約 70 至 80 倍)，然而 M1 及 M2 於 IGF-1 受器的親合力則稍低於人類胰島素。

在第一型糖尿病病人中的總療效胰島素濃度(包含 insulin glargine 及其代謝物)明顯低於結合半數 IGF-1 受器，進而活化後續由 IGF-1 受器起始的有絲分裂-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(包含 insulin glargine 療法)產生療效的濃度大幅低於活化 IGF-1 途徑所需的藥理濃度。

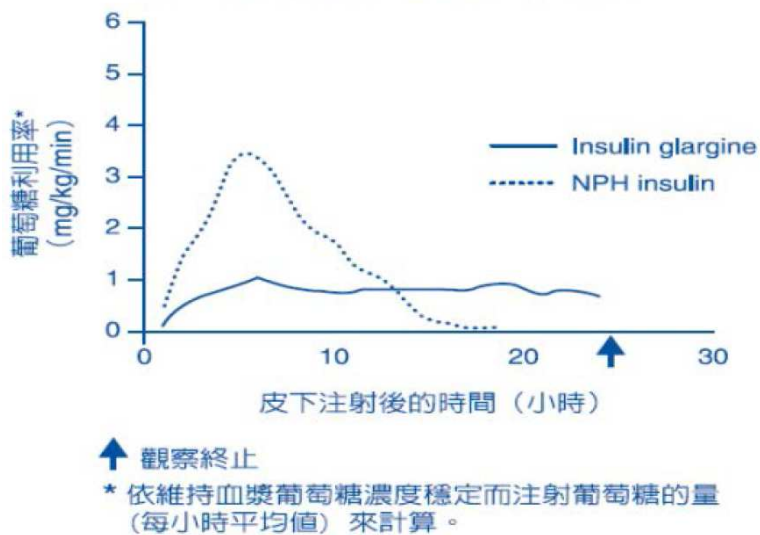
胰島素與 insulin glargine 的主要作用都是調節血糖的代謝。胰島素及其類似物藉由刺激週邊組織葡萄糖的回收，特別是骨骼肌或脂肪等組織，以及抑制肝臟生成葡萄糖來達到降血糖的作用。

臨床藥理試驗發現，靜脈注射同劑量 insulin glargine 和人體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或其他因素的影響。

以健康受試者或第 1 型糖尿病人所進行的 euglycaemic clamp(正常血糖注入技術)試驗發現，皮下注射的 insulin glargine 的起始作用比起 NPH(中效型)人體胰島素來得慢，而作用的曲線較平穩、無尖峰，且作用時間長。

下圖顯示病人使用後的效果：

圖 1 第 1 型糖尿病患的作用圖



Insulin glargine 因為吸收速率較慢，故作用時間長，一天用藥一次即可。胰島素和 insulin glargine 的作用時間可能會因個體內與個體間的差異而有所不同。

一臨床試驗發現，對於健康受試者和第 1 型糖尿病人，靜脈注射人體胰島素和 insulin glargine 所造成的低血糖症或反調節荷爾蒙反應的症狀接近。

[臨床試驗] (以下段落皆來自原開發廠藥品之臨床試驗數據)

ORIGIN Trial (Study 4032)

ORIGIN (Outcome Reduction with Initial Glargine INtervention)是一項全球性、多中心、隨機分派、二因子實驗設計(2x2 factorial design)的研究，這項研究共收納了 12,537 名心臟血管風險高之空腹血糖異常(IFG)或血糖耐受不良(IGT)(佔 12%)，或接受 $\leq$ 一種口服抗糖尿病藥物治療的第 2 型糖尿病人者(佔 88%)。受試者以隨機方式分配至 insulin glargine 治療組(6264 名)(劑量慢慢調整至使空腹血糖值(FPG)降至 95 mg/dL(5.3mM)或更低)或標準照護組(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 治療組的病人仍有 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($\leq$ 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。

本研究的第一項主要複綜合療效指標為首次出現心血管疾病死亡、非致死性心肌梗塞、或非致死性中風的時間，第二項主要複綜合療效指標為首次出現任何第一項主要事件、或進行血管重建手術(心臟、頸動脈、或周邊血管)，或因心衰竭而住院的時間。

次要療效指標為所有原因之死亡、小血管病變複合指標。

相較於標準照護，insulin glargine 治療組並未改變心血管疾病或心血管疾病死亡的相對風險，兩組在兩項主要複綜合療效指標、組成指標的個別項目、所有原因死亡及小血管病變的複合指標皆無差異。

[藥物動力學](依文獻紀載)

與人體 NPH(中效型)胰島素相比，皮下注射 insulin glargine 後，在健康受試者與糖尿病人之胰島素血漿濃度圖顯示本藥吸收慢、時間長，未出現尖峰濃度。

此濃度與 insulin glargine 藥動學時間曲線圖一致。上圖圖 1 顯示 insulin glargine 及 NPH 胰島素隨時間變化的作用圖。

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

Insulin glargine 和人體胰島素以靜脈注射時，兩者清除的半衰期接近。

健康受試者及糖尿病人在皮下注射 insulin glargine 後，insulin glargine 在 Beta 鏈羧基(carboxyl)末端會迅速被代謝，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 的量會隨 insulin glargine 投與劑量而增加。藥物動力學及藥效學研究顯示皮下注射 insulin glargine 產生的療效主要基於 M1 的量。大部分受試者無法偵測到 insulin glargine 及代謝物 M2，而能被偵測到的其濃度與 insulin glargine 投與劑量無關聯。

臨床試驗中，insulin glargine 組根據年齡、性別的組間分析，並未發現和整個試驗群組有任何安全性或療效的差異。

兒童：第 1 型糖尿病病童(年齡從 2 歲至小於 6 歲)的藥物動力學已在一項臨床試驗中進行評估。對於接受 insulin glargine 治療的兒童，其 insulin glargine 及代謝物 M1 & M2 的“最低”血漿濃度與成人血漿濃度的模式類似，這表示長期接受 insulin glargine 治療的兒童，並無 insulin glargine 或其代謝物累積之證據。

[臨床試驗前安全性資料] (依文獻紀載)

從藥理學安全性、重複劑量毒性、生殖毒性、基因毒性、致癌性的傳統試驗所得的臨床試驗前安全性資料顯示，並未發現對人體有任何的危險性。

藥物特性

[賦形劑]

Zinc chloride、m-Cresol、Glycerol、Hydrochloric acid、Sodium hydroxide、Water for injection。

[不相容性]

Insulin glargine 不可與其他藥品混合。請務必確保注射筒內不含有其它藥品殘留。

[保存期限]

依外盒標示。

注射筆開啟後保存期限：4 週。

[儲存]

儲存於 2°C 至 8°C(冰箱中冷藏)。存放在外包裝紙盒內。

請勿冷凍。注射匣請勿置入冷凍室或冷凍盒中。

第一次使用前，注射筆需先存放在室溫下 1 到 2 小時。

使用期間請勿儲存在高於 25°C 的環境。開封後的注射筆不要放入冰箱。

每次注射後，筆蓋必須重新蓋在筆上，以防光照。

[包裝]

3 mL 第一類無色玻璃注射匣，附有黑色溴化丁基(bromobutyl)橡膠柱塞(plunger)及有聚異戊二烯(polyisoprene)的黑色溴化丁基膠塞(bromobutyl rubber)之凸緣鋁蓋。

每一注射匣含有 3mL 的注射液(含 300 Units insulin glargine)。

有 1, 3, 5, 10 支注射筆包裝可供選擇，並非所有包裝種類都有銷售。

包裝盒中不包括針頭。

[使用及操作說明]

使用前先檢查注射匣。溶液需是透明、無色、無固體顆粒，且呈水樣狀態時才能使用。因為 insulin glargine 是溶液，使用前不需要再振搖。

用完的筆不可以重覆使用，應依照規定丟棄之。

為了避免可能的疾病傳播，每支筆應只限用於一個病人。

胰島素注射筆的操作

使用 Semglee 注射筆前，應詳細閱讀包裝內含之說明書的使用說明。



胰島素注射筆外觀

Semglee 注射筆 使用上的重要資訊：

- 每次使用前，必須小心地先套上新的針頭並進行安全性測試。
只有與 Semglee 注射筆相容的針頭才可以使用之。
與此注射筆相容的針頭尺寸為：
 - Novofine 32G, 6 mm
 - Terumo Nanopass 34G, 4 mm
 - BD Ultra-Fine 31G, 5 mm
 - BD Ultra-Fine 32G, 4 mm
- 應特別小心以避免意外被針頭扎傷及造成感染。
- 若注射筆已經損壞或當您不確定其是否能正常運作時，應避免使用。
- 應多準備一支注射筆以備不時之需，例如當注射筆遺失或損壞時。

儲存說明

請參考說明書中(見[儲存]節)關於 Semglee 注射筆的儲存條件。

若注射筆儲存於冷藏室，則應在注射的 1-2 小時前先將其自冷藏室中取出，以使之回復至室溫 15-25 °C。冰冷的胰島素在注射時會較為疼痛。根據當地主管機關的規定，使用過的注射筆應該丟棄。

保存

應避免注射筆受到灰塵及污物所污染。您可用濕布擦拭注射筆的表面。請勿弄濕、清洗或潤滑注射筆，這可能會使其損壞。注射筆是針對使用上的準確性及安全性而設計。因此操作上應小心。應避免可能造成注射筆損壞的情況。若您懷疑您的注射筆可能已經受損，應使用一支新的注射筆。

步驟 1. 準備注射筆

應先檢查注射筆上的標籤，以確定含有正確的胰島素。Semglee 注射筆的外觀為紫色及白色的標籤，注射鈕則為紫色。移除筆蓋後，應同時檢查胰島素的外觀：胰島素溶液應為澄清、無色、無肉眼可見的固體顆粒、其稠度應與水類似。

步驟 2. 裝上針頭

只可使用與 Semglee 注射筆相容的針頭。每次注射都應使用新的無菌針頭。移除筆蓋後，應小心地將針頭直直的套入胰島素筆上。

步驟 3. 排氣

每次注射前都應先進行安全性測試，以確保注射筆及針頭能正確使用並移除氣泡。

將劑量選擇至 2 的位置。接著移除針頭的內蓋及外蓋。

握筆時應將針頭朝上，並以手指輕敲胰島素儲存區，以使所有的氣泡都能上升至針頭處。

然後，將注射鈕完全壓下。

若胰島素可自針尖流出，則代表筆及針頭都能正常運作。若針尖無胰島素出現，則應重覆步驟 3，直到胰島素流出針尖為止。

步驟 4. 選擇劑量

劑量的設定以每次 1 Unit 來增減，從最低的 1 Unit 至最高 80 Unit。注射筆不允許您撥出的劑量超過注射筆中剩餘的單位數。進行安全性測試時，劑量窗口應指在“0”的位置。之後再選擇劑量。

步驟 5. 選擇並清潔注射部位

選擇醫療人員指導您的注射部位。可注射部位包括：手臂、臀部、大腿及腹部，每次注射皆須更換注射部位。

步驟 6. 注射藥劑

病人的健康照護專業人員應告知病人注射的技巧。針頭應插入皮膚。

注射鈕要完全壓下。針頭拔出前，應壓住注射鈕 10 秒。這是為了確保胰島素的劑量能完全被注射進去。

步驟 7. 在您注射完成後

每次注射完畢，應將針頭移除並丟棄。這樣做可防止污染及/或感染、空氣進入胰島素儲存區及胰島素的滲漏。針頭切勿重覆使用。

針頭移除與丟棄時應特別小心。遵照操作安全之建議移除並棄置針頭(例如，單手套上蓋子的技巧)可降低被針頭意外扎傷及感染的風險。

筆蓋應重新蓋於筆上。

版 本：202202V1/1080708

成品及原料藥製造廠: Biocon Sdn. Bhd.

廠 址：No.1, Jalan Bioteknologi 1, Kawasan Perindustrian SiLC 79200

Iskandar Puteri, Johor Malaysia

藥 商: 台灣邁蘭有限公司

地 址: 台北市信義區信義路五段 7 號 27 樓

電 話: 02-6603-1688



喜穩胰[®] 注射劑

Semglee[®] Solution for Injection
(Insulin Glargine injection 100U/mL)

(1 Pre-filled pen with 3mL cartridge)

衛部菌疫輸字第 001184 號

病人用藥須知

每次使用 Semglee 注射筆前請詳閱病人用藥須知，以利得知新的資訊。此資訊無法取代醫療人員對您的治療。若您無法閱讀此用藥須知或是無法自己遵照本須知操作，請尋求身邊受訓過的人協助。本注射筆不建議盲人或是視力受損的人在無人協助下自行操作。在您第一次使用本品前，醫療人員應提供您或是您的照顧者如何使用 Semglee。

若您未參照本須知之操作使用，您可能會施打到過多或過少的胰島素治療，將影響到您的血糖值。

Semglee 是預填充的一次性筆型注射劑，在 3 mL 中包含 300 Unit 的 Insulin glargine (100 units/mL)。您可以單次注入 1 至 80 個 Units。

即便是已更換過針頭，請勿與他人共用 Semglee 預填充注射筆。您可能造成其他人嚴重的感染，或從他人得到嚴重的感染。

胰島素注射筆外觀



針頭拆解圖



與此注射筆相容的針頭尺寸為：

- Novofine 32G, 6mm
- Terumo Nanopass 34G, 4mm
- BD Ultra-Fine 31G, 5mm
- BD Ultra-Fine 32G, 4mm

準備物件：

開始注射前，請先備妥以下物品。

- Semglee 注射筆
- 本品適合之一次性使用無菌針頭
- 2 片酒精棉片
- 銳利物品收集盒

注射筆的儲存

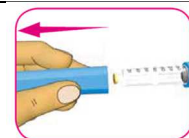
- 注射筆未開封之前，請將注射筆儲存在冰箱內(2°C - 8°C)。
- 請勿冷凍注射筆。
- 將注射筆從冰箱取出後，將其放置室溫下直至溫度回到室溫 15-25 度再使用。
- 當注射筆開封後可儲存於室溫 25°C，請勿將注射筆重新放回冰箱。
- 請將筆蓋蓋在注射筆上，以防止汙染。

- 開封 4 周後請將此注射筆丟棄，即便注射筆中仍有剩餘的胰島素，請見**步驟八、處置**。
- 儲存時請勿將針頭留在注射筆身上。
- 將注射筆及針頭置於孩童無法觸及的地方。
- 每次注射時請使用新的無菌針頭，以免針頭阻塞及預防感染。

操作步驟

每次使用前：

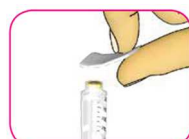
- 用肥皂及清水將雙手洗淨
- 確認注射筆上之標示是否為正確之胰島素種類(此筆為紫色及白色的標籤，注射鈕為紫色)
- 確認標籤上的有效期限，超過有效期限則不能使用
- 確認胰島素儲存區看起來澄清無顏色，若胰島素儲存區看起來混濁有顏色或是看見微粒則不能使用
- 每次注射皆使用新的無菌針頭
- 請依醫療人員指示的注射部位施打



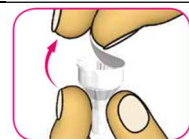
步驟一、準備注射筆

A. 檢查注射筆。
檢查注射筆上的紫色及白色標籤以確認：

- 正確的胰島素種類。
- 在有效期限之內。



- B. 用單手握持筆身，並取下筆蓋備用。
- C. 檢視胰島素儲存區以確認。
- 胰島素看起來澄清無色。
 - 前端接針頭處無裂紋、破損、洩漏。
- D. 用新的酒精棉片擦拭胰島素儲存區前端的橡膠封口。



步驟二、裝上針頭

A. 每次注射請使用新的針頭，並移除針頭之保護性封膜。若保護性封膜破損或是掉落，針頭可能已經不是無菌的，請勿使用。



B. 將針頭筆直的套入胰島素注射筆上。若傾斜的裝上針頭可能會導致針頭彎曲損壞。



C. 順時針旋上針頭直到針頭完全與注射筆密合。



D. 小心移除針頭外蓋，並將外蓋置於旁邊。請勿丟棄，稍後您仍會使用到外蓋。



E. 小心取下針頭內蓋，並丟棄。



步驟三、排氣

A. 每次注射前都應先進行排氣的步驟。

B. 將劑量選擇至 2 的位置。每轉一個單位都會聽到“喀噠”聲。若不小心轉超過 2 單位，則反向轉至正確位置。



C.單手握筆，並應將針頭朝上。

D.以手指輕彈胰島素儲存區，以使大氣泡都能上升至針頭處。小氣泡可能仍可見，這是正常的。

E.然後，將注射鈕完全壓下，直到按鈕停止且劑量視窗顯示“0”。

F.重覆步驟三B~步驟三E，直到胰島素流出針尖為止，最多可重複4次。當您看見胰島素從筆尖流出表示已完成排氣。

若您執行4次排空動作仍無法看到胰島素流出，表示針頭可能阻塞了。

若發生此情形：

-請參照步驟七，小心移除針頭，並重覆步驟二A換上新的針頭並進行排氣。



步驟四、選擇劑量

A.確認劑量視窗呈現“0”。

B.轉動白色劑量選擇鈕直到黃色劑量指針指到您需要的量。

當您轉動白色劑量選擇鈕進行劑量設定時，白色選擇鈕將隨著向外旋出並延長，在轉動每個單位時會有“喀噠”聲。可以利用劑量選擇鈕來校正劑量，直到正確的劑量與黃色劑量指針對齊為止。

注射筆不允許您設定的劑量超過注射筆中剩餘的單位數。如果您的劑量超過筆中剩餘的單位數，請執行以下任一操作：

- 將注射筆中剩餘的量施打完，並使用新的注射筆將剩下須施打的劑量注射完成，或者
- 換一支新的注射筆並設定全部劑量。請勿強行將劑量旋鈕旋轉超過80個單位。轉動劑量旋鈕時，請勿按紫色的注射按鈕。

步驟五、選擇並清潔注射部位

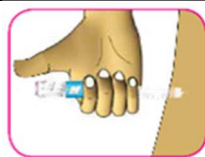
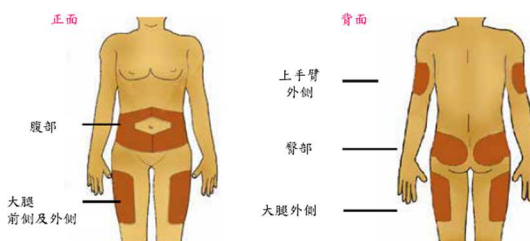
注射前，使用新的酒精棉片清潔施打部位皮膚，並保持皮膚乾燥。每次注射皆須更換注射部位，以減少皮膚凹損或是增厚(脂肪代謝障礙, lipodystrophy)的風險以及注射部位硬塊(局部皮膚類澱粉沉積症, localized cutaneous amyloidosis)。

請勿施打皮膚凹陷、增厚或是硬塊處。

請勿施打疼痛、瘀傷、鱗片狀、堅硬、疤痕或受損的皮膚。

A.選擇醫療人員指導您的注射部位

可注射部位包括:手臂、臀部、大腿及腹部每次注射皆須更換注射部位。



步驟六、注射藥劑

A.注射部位須用手指捏起一塊已清潔之皮膚進行注射，若您有任何疑問，請詢問相關醫療人員。

B.請遵照醫療人員示範之方式，將針頭垂直插入皮膚。請勿傾斜入針。



C.壓下紫色注射鈕直到注射鈕完全沒入，按壓時，白色劑量選擇鈕將會旋轉並會聽到“喀噠”聲。



D.在注射視窗顯示“0”之後，持續按住紫色按鈕並維持10秒鐘，再將針頭拔出皮膚，若您未維持10秒鐘，可能會得到錯誤的劑量。請勿側推注射按鈕或用手指阻擋劑量旋鈕白色劑量按鈕，因為這將停止您的藥物注射。



步驟七、在您注射完成後

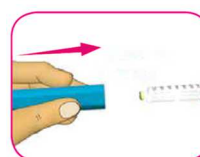
A.將您於2D步驟留下之外蓋，小心地將外蓋蓋住針頭。



B.稍微擠壓針頭蓋之最寬處並逆時針將針頭轉下。可能需要多轉幾下才能將針頭轉下。



C.將轉下的針頭置於尖銳物品收集盒。



D.將注射筆的筆蓋蓋上。

E.將此筆貯存於室溫(25度C以下)。平時注射筆貯存時，勿將用過的針頭與筆身連接。

步驟八、處置

使用後立即將用過的針頭放入尖銳物品收集盒中。

勿將針頭放入日常生活廢棄物中。

如果沒有尖銳物品收集盒，則家用容器需符合：

- 由堅固塑料製成，
- 有緊密的防刺破上蓋密封，
- 使用過程中可直立穩定防漏，
- 正確貼標籤以警告容器內的危險廢物。

取下針頭後，用過的注射筆可丟入日常生活廢棄物中。

注射筆的保存

•如果您的注射筆遺失或損壞，請務必按照醫護人員的建議攜帶備用的胰島素注射筆。

•每次注射時均應使用新的無菌拋棄式針頭。

•注射筆儲存應遠離潮濕，灰塵，陽光直射的地方以及溫度過高或過低的地方（請參閱本說明開頭的儲存部分）。

•您可以用濕布擦拭筆的外部。

•避免掉落筆，因為這可能導致胰島素儲存盒破裂或注射筆之損壞。

•即使換了針頭，也不要與他人共用注射筆。您可能會給他人帶來嚴重感染或從他人得到嚴重感染。

•請勿浸泡或清洗注射筆。請勿使用酒精，過氧化氫，漂白劑或任何其他液體清潔注射筆。不要使用潤滑油，例如油。這可能會損壞筆。

•請勿嘗試修復無法使用或損壞的注射筆。按照步驟7所述卸下針頭。並丟棄注射筆或將其退還給藥師。請改用新的注射筆。

可能發生之副作用

Semglee 可能造成導致死亡之嚴重副作用，包括：

- **低血糖(hypoglycemia)**
可能顯示低血糖之徵兆及症狀：暈眩或頭暈、出汗、意識模糊、頭痛、視力模糊、口齒不清、顫抖、心跳加快、焦慮、易怒或情緒變化、飢餓。
- **嚴重過敏反應（全身性反應）**
如果您有以下任何嚴重過敏反應的徵兆或症狀，請立即尋求醫療協助：全身皮疹、呼吸困難、心跳加快或盜汗。
- **低鉀血症(hypokalemia)**
- **心臟衰竭**
Semglee 併用特定的糖尿病藥物 TZDs(thiazolidinediones)治療可能會導致某些人心臟衰竭。
即使您未曾患有心臟衰竭或心臟問題，也可能發生這種情況。若您已經患有心臟衰竭，當您併用 SEMGLEE 及 TZDs 時，情況可能會惡化。當您同時使用 SEMGLEE 及 TZDs 治療時，您的醫療人員應密切監測。若有任何新發生或更嚴重的心臟衰竭症狀，請告訴您的醫療人員，包括：呼吸急促，腳踝或腳腫脹，體重突然增加。若您有新發生或更嚴重的心臟衰竭，您的醫師可能需要更改或停止使用 TZDs 和 Semglee 的治療。
- **如果您有以下情況，請尋求緊急醫療協助：**呼吸困難、呼吸急促、心跳加快、臉部、舌頭或喉嚨腫脹、盜汗、極度嗜睡、頭暈、意識模糊。
- **Semglee 最常見的副作用包括：**低血糖、體重增加、過敏反應、注射部位的反應、注射部位的皮膚增厚或凹陷 (lipodystrophy)、癢、紅疹及水腫。

以上並非所有可能發生之副作用，請與醫師討論使用 Semglee 可能發生之副作用。

如發生以下情形，請儘速告知您的醫療人員。

注射部位、疼痛、瘙癢或蕁麻疹。臉或手腫脹，嘴或喉嚨腫脹或刺痛、胸悶、呼吸困難、口乾、口渴、肌肉痙攣、噁心、嘔吐、心律不整、發燒、發冷、咳嗽、鼻塞或流鼻涕、喉嚨痛和身體疼痛、體重快速增加、手，腳踝或腳腫脹，呼吸困難、疲倦、顫抖、發抖、出汗、心跳加快或劇烈跳動、頭暈、飢餓、混亂。

版 本：202202V1/10-10-17

藥 商：台灣邁蘭有限公司

地 址：台北市信義區信義路五段7號27樓

電 話：02-6603-1688

