

“禮來” 優泌林-常規型

(常規型人體胰島素(基因重組)注射液)100單位/毫升

Humulin R

(Regular Human Insulin, Recombinant DNA Origin, Injection) 100 IU/ml

優泌林-中效型

(NPH型人體胰島素(基因重組)懸液)100單位/毫升

Humulin N

(NPH Human Insulin, Recombinant DNA Origin, Isophane Suspension) 100 IU/ml

優泌林-混合型70/30 100單位/毫升

Humulin 70/30 100IU/ml

(70% Human Insulin Isophane Suspension and 30% Human Insulin Injection, Recombinant DNA Origin)

定性和定量組成

主成份：Human Insulin (以基因重組技術在E.Coli 內製造)，每毫升含量100 單位。一小瓶含10毫升相當1000 單位。

製劑

Humulin R為無菌澄清、無色、水樣狀的小瓶裝注射液。

Humulin N為isophane人體胰島素白色結晶固體，懸浮於等張磷酸鹽緩衝液的小瓶裝無菌懸液注射液。

Humulin Mixture 70/30是30%的soluble胰島素及70%的isophane 胰島素混合製成的無菌懸液注射液。

臨床特性

適應症：糖尿病

說明：用於治療需要以胰島素維持血糖穩定的糖尿病病人。

用法用量

根據病人的需要，由醫師決定劑量。

Humulin R以皮下注射，雖然不建議但也可能以肌肉注射。也可能以靜脈給予。

Humulin N及Mixture小瓶裝應以皮下注射，雖然不建議但也可能以肌肉注射。這些劑型不能以靜脈給予。

皮下注射的位置應於上臂、大腿、臀或腹部。注射部位應輪流，所以相同位置一個月不能超過一次。

當注射任何Humulin胰島素製劑時，應注意沒有注入血管。注射後，不能按摩注射部位。應教育病人使用適當的注射技巧。

Humulin N可能併用Humulin R(見使用/處理說明欄中的胰島素混合)。

Humulin Mixture的配方是配製好的Humulin R和Humulin N胰島素混合物，以避免病人需要混合胰島素製劑。依照病人的個別代謝需要提供治療療程。

包裝內含“給病人的資料”說明書，指示如何注射胰島素。

禁忌

低血糖。

對Humulin或任何賦形劑過敏，除非用於減敏治療計畫中的一部分。

任何Humulin製劑，除Humulin R外，在任何情況下，不可以靜脈給予。

使用時特別警語和特別注意事項

應在醫師嚴密監督下，病人才可換用另一劑型或廠牌的胰島素。改變力價、廠牌(製造廠)、劑型(R、N、Mixture等)、種類(動物、人、人體胰島素類似物)、和/或製造方法(基因重組、動物來源胰島素)時，都可能需要改變用量。

有些病人以往使用動物來源胰島素，在改用人體胰島素時，可能需要改變用量。如需要調整，通常發生在第一個劑量，或是在開始的數週或數月期間。

在一些由動物來源胰島素換成用人體胰島素的病人，會有報告指出發生低血糖早期警告症狀較不明顯或與先前使用動物胰島素時的情況不同。血糖明顯改善的病人，如密集胰島素治療，可能喪失部分或全部低血糖的警覺症狀，且應依個別狀況指導。其他可能造成低血糖早期警告症狀不同或較不明顯的狀況，包括長期糖尿病、糖尿病性神經病變、或藥物如beta阻斷劑。不正常低血糖和高血糖反應可能引起無意識、昏迷或死亡。

劑量使用不適當或停止治療，尤其在胰島素依賴型糖尿病，可能導致高血糖和糖尿病酮酸中毒症；這些情況可能致死。

人體胰島素治療可能引起抗體，但抗體的相對濃度(titers)較低於純化動物胰島素所引起的。

在腎上腺、腦下腺或甲狀腺病變及腎臟或肝臟受損的狀況下，對胰島素的需求量可能明顯改變。

在生病或意識混亂時，對胰島素的需求量可能增加。

如病人改變運動量或一般飲食，可能需要調整胰島素用量。

優泌林與pioglitazone併用

胰島素與 pioglitazone 併用會有心臟衰竭的案例報告，特別是對於心臟衰竭有風險因子的病患。當考慮併用優泌林與pioglitazone時，應留意此警語及注意事項。若是併用治療，應觀察病患的心臟衰竭、體重增加和水腫的徵兆及症狀。若有任何心臟衰竭惡化的症狀發生，應停用pioglitazone。

與其他藥物的交互作用和其他形式的交互作用

有些藥物已知會與葡萄糖代謝相互發生作用，因此除人體胰島素以外，若需使用其他藥物應諮詢醫師(請參閱警語及注意事項)。醫師須考慮可能的交互作用並應詢問病患在使用的藥物。

使用糖化皮質類固醇、甲狀腺荷爾蒙(thyroid hormone)、生長激素(growth hormone)、danazol、beta-sympathomimetics(如ritodrine、salbutamol、terbutaline)和利尿劑(thiazides)等會引起高血糖的藥物時，胰島素需要量可能增加。

使用口服降血糖劑(OHA)、水楊酸製劑(如acetylsalicylic acid)、某些抗憂鬱劑(單胺氧化酶抑制劑)、某些血管緊縮素轉換酶(ACE)抑制劑(captopril、enalapril)、angiotensin II receptor blockers、非選擇性beta阻斷劑和酒精等會引起血糖下降的藥物時，胰島素需要量可能減少。

體抑素(somatostatin)類似物(octreotide、lanreotide)可能增加或減少胰島素需要量。

懷孕和授乳

胰島素依賴型的孕婦或懷孕時產生糖尿病的孕婦在懷孕期間控制好血糖是很重要的。胰島素的需要量通常在妊娠期的首三個月下降且在妊娠次三個月和末三個月中增加。糖尿病病人應告知醫師是否懷孕或計劃要懷孕。

懷孕的糖尿病病人必須小心監測血糖和健康狀況。

親自授乳的病人可能需要調整胰島素劑量和/或飲食。

對駕駛和操作儀器能力的影響

低血糖可能傷害病人集中注意力和反應的能力，當在這些能力很重要的情況下(如開車或操作儀器)，其可能構成危險性。

應告知病人開車時注意避免低血糖的發生，其對低血糖警告徵兆降低或缺乏警覺意識的病人或對經常發生低血糖的病人尤其重要。在此狀況下，應考慮是否適合開車。

不良反應

低血糖是糖尿病病人使用胰島素最常見的副作用。嚴重的低血糖可能導致昏迷，更嚴重時甚至死亡。引起低血糖的原因包括胰島素劑量及其他因素(如病患的飲食與運動情況)，並沒有發生特別頻繁的低血糖不良反應。病患常見有局部過敏反應(1/100 至<1/10)。注射部位可能會紅、腫與癢。該輕微的反應通常在數天到數週後會消失。有時這些反應可能不是胰島素引起的，而可能是皮膚清潔劑中的刺激物或是注射技術不良引起的。

全身過敏非常罕見(<1/10,000)，但較嚴重，這是全身廣泛性的對胰島素過敏。這可能會引起全身出疹、呼吸短促、氣喘、血壓下降、脈搏快速或盜汗。嚴重的全身過敏可能有生命威脅。少數對Humulin嚴重過敏的案例必須立即治療，可能需要換其他胰島素或減敏計畫。

在注射部位發生脂肪代謝失調症不常見(1/1,000 至<1/100)。

胰島素治療曾有水腫的案例報告，特別是藉由積極胰島素治療改善原本代謝控制不佳的病人。

過量

胰島素過量並沒有特定的定義，因為血糖濃度是由胰島素濃度、葡萄糖可用率和其他代謝過程複雜交互作用後所導致的結果。食物攝取和能量消耗所造成的胰島素過量可能導致低血糖發生。

低血糖可能伴隨著倦怠、意識混亂、心悸、頭痛、流汗和嘔吐。

輕微的低血糖症狀可以口服葡萄糖或其他糖質或含糖製品。

中度至重度低血糖症狀可以肌肉或皮下注射昇糖素(Glucagon)，當病人充分恢復時服用碳水化合物。對於昇糖素無反應的病人，需靜脈注射葡萄糖。

若病人陷入昏迷，需要用肌肉或皮下注射昇糖素。另外在沒有昇糖素的情況或是對昇糖素無反應的病人，需靜脈注射葡萄糖。在該患者回復意識後，須儘快給予餐食。

明顯的臨床症狀恢復後，仍有可能再發生低血糖，故需要持續進食碳水化合物並觀察之。

藥理性質

藥效性質

藥理-治療分類：

Humulin R	A10A B01
Humulin N	A10A C01
Humulin Mixture 70/30	A10A D01

Humulin R為作用快速的胰島素製劑。

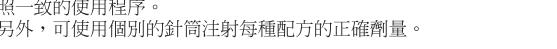
Humulin N為中效胰島素製劑。

Humulin Mixture 70/30為中效胰島素製劑。

胰島素主要的作用是調節葡萄糖代謝。

另外，在不同的組織中，胰島素有幾種合成代謝和抗-分解代謝的作用。在肌肉組織中，包含增加肝糖、脂肪酸、甘油和蛋白質合成及胺基酸吸收，然而又降低肝糖分解(glycogenolysis)、糖質新生(glucogenesis)作用、酮體生成、脂肪分解、蛋白質分解代謝和胺基酸排出。

皮下注射後的典型作用模式(葡萄糖利用曲線)利用粗線表示如下。病人在時間和/或胰島素效力不同下，可能經歷的變動以陰影區表示。個體間的差異依劑量、注射部位、體溫和病人的運動量等因素而定。



藥動性質

胰島素的藥動學並不會反映此荷爾蒙的代謝作用，所以，當考慮胰島素的作用時，評估葡萄糖利用曲線(如上述)是較適當的。

臨床前安全性資料

Humulin是用重組技術產生的人體胰島素。在亞急毒性試驗中，沒有嚴重事件的報告。在一連串的體外和體內的基因毒性的試驗中，人體胰島素沒有致突變性。

藥劑特性

賦形劑

Humulin R製劑

m-cresol、甘油、注射用水

可能使用鹽酸和/或氫氧化鈉調整pH值

Humulin N和Mixture 70/30製劑

m-cresol、甘油、酚、硫酸魚精蛋白(protamine sulphate)、dibasic sodium phosphate 7H₂O、氯化鋅、注射用水可能使用鹽酸和/或氫氧化鈉調整pH值

不相容性

Humulin不應和其他製造廠生產的胰島素或動物胰島素製劑相混合。

效期

未打開的小瓶：3年

第一次使用後：28日(Humulin小瓶一旦使用可最多至28天。超過這個期間即不能使用。)

儲存特別注意事項

不可冷凍。不可暴露於過熱或日光直射。容器置於包裝盒內。

未打開的小瓶：儲存於冰箱(2°C-8°C)。

第一次使用後：儲存於30°C以下。

容器的性質和容量

10毫升Humulin充填在(type I 玻璃)小瓶內，用橡皮塞蓋緊瓶口，並用附塑膠片的鋁蓋密封。

處理特別注意事項

針頭不能重複使用，以可靠的方法處理之。針頭不能共用。小瓶可用到完，然後適當丟棄。任何未使用的藥品或剩餘物應依照規範處理。

使用/處理說明

10毫升小瓶裝注射液使用於適當的注射針筒(標示100單位/毫升)

a) 劑劑量準備

Humulin R配方的小瓶不需要再搖勻且當內容物澄清、無色和無肉眼可見的顆粒時和當內容物呈現水樣時，才可使用。

Humulin N和Mixture 70/30配方的小瓶，在使用前應置於手掌間旋轉數次以完全混合胰島素：直到胰島素呈現均勻的混濁或牛奶樣。若不是，則重覆上述步驟，直到內容物混合均勻。不要劇烈搖Humulin，可能產生泡沫而干擾劑量的正確測量。

應經常檢查小瓶的外觀，如有塊狀物或白色顆粒附著在小瓶的底部或管壁，像霜一樣時，則不可使用。

胰島素的混合

應先抽取短效胰島素於針筒，以避免小瓶被長效胰島素污染。建議混合後立即注射，然若需延遲使用，必須遵照一致的使用程序。

另外，可使用個別的針筒注射每種配方的正確劑量。

依照醫師或糖尿病護士的指示，在注射前準備針筒。

使用有標示正在使用的胰島素濃度的針筒。

