

approved

1. 產品名稱
100 U/ml

諾和密斯® 50 諾易筆® NovoMix® 50 FlexPen®

裝在預填式注射筆的懸浮注射液

衛署菌疫輸字第 000908 號

2. 定性及定量組成

每 1 ml 的懸浮液包含 100 U (unit) 可溶性的 insulin aspart*/protamine-crystallised insulin aspart* 以 50/50 比例組成(相當於 3.5 mg)。每一支預填式注射筆有 3ml，相當於 300U。

*Insulin aspart 是在 *Saccharomyces cerevisiae* 菌種中經重組 DNA 技術製成。

詳細的賦型劑組成請見 6.1 章節。

3. 劑型

懸浮注射液。
白色雲霧狀的懸浮水溶液。

4. 臨床特性

4.1 適應症

糖尿病。

4.2 劑量及投予方式

劑量

包含 insulin aspart 在內的胰島素類似物的效價，是以 units (U) 來表示。而人類胰島素則是以 international units (IU) 來表示。

NovoMix® 50 的劑量是按照個別情況與患者的需要而決定。建議血糖監控及胰島素劑量調整，來達到良好的血糖控制。

個別胰島素需求量通常是介於 0.5 和 1.0 U/kg/day 之間。NovoMix® 50 可完全或部份達到需求。

當單獨使用 metformin 無法有效控制血糖時，第 2 型糖尿病患者可單獨使用 NovoMix® 50 或併用 metformin。

如果患者體能活動、改變日常飲食或是伴隨其他疾病，則可能需要調整劑量。

特殊族群

老年患者(≥65 歲)或是有肝或腎功能不全患者，應密集監控血糖以及依據個別情況調整 insulin aspart 劑量。

8-9671-00-007-1

腎或肝功能不全會降低患者胰島素需求量。

兒科族群

尚未有使用 NovoMix® 50 於 18 歲以下孩童及青少年的資料。

由其他產品轉換

由其他的胰島素產品改換為 NovoMix® 50 可能需要調整劑量以及投予的時間。建議於用藥轉換過程以及轉換後數星期密集地監控血糖。(參見 4.4 章節)

投予方式

NovoMix® 50 是一種雙相型懸浮胰島素類似物 insulin aspart 溶液。此懸浮溶液含有比例 50/50 的速效與中效 insulin aspart。NovoMix® 50 僅能以皮下注射。

NovoMix® 50 以皮下注射方式注射在大腿或腹壁，如果方便，也可注射在臀部及三角肌。在同一部位的注射點應該要輪替，以降低發生脂肪病變的風險。不同注射部位對 NovoMix® 50 吸收的影響尚未被研究過。作用時間會根據劑量、注射點、血流、體溫和體能活動的不同而改變。

相較於人類雙相胰島素，NovoMix® 50 具有更快速的作用時間，通常在餐前給與。必要時，可以在開始用餐時給予 NovoMix® 50。

使用 FlexPen® 來注射

NovoMix® 50 FlexPen® 預填式注射筆是為了搭配 NovoFine® 或 NovoTwist® 針頭所設計的。FlexPen® 可以注射 1-60 單位，以每 1 單位來調整。

NovoMix® 50 FlexPen® 有色彩編碼，並附有患者使用須知，須依照詳細指示來操作。

4.3 禁忌

對主成分或其中任何賦型劑(參見 6.1)過敏者。

4.4 特別警語及使用時之注意事項

NovoMix® 50 絕對不可由靜脈注射，因為可能會造成嚴重低血糖。應避免肌肉注射。NovoMix® 50 不可用於胰島素輸注幫浦。

跨越時區旅行前，病患應接受醫師指導，因為患者可能因為旅行而必須在不同的時間點使用胰島素及用餐。

由於 NovoMix® 50 在注射後 1 到 4 小時之間即達最高的藥效學高峰，因此應隨餐注射。

NovoMix® 50 絕對不可由靜脈注射。

NovoMix® 50 不可用於胰島素輸注幫浦。

NovoMix® 50 不可和其他的胰島素製劑混和使用。

包含 NovoMix® 50 在內的胰島素治療，低血糖是最常

見的不良反應。而發生低血糖的時間點可能會因為不同的胰島素製劑而有所不同。

應建議所有糖尿病患者都監控他們的血糖。

高血糖症

使用不恰當之劑量或中斷治療，尤其對於第 1 型糖尿病患者，將導致高血糖症與糖尿病性酮酸中毒。

高血糖症的初期症狀在數小時或數天內逐漸出現。這些症狀包括口渴、頻尿、嘔心、嘔吐、昏沉、皮膚乾燥潮紅、口乾、沒有食慾及呼吸出空氣含有丙酮香味。第 1 型糖尿病患者發生高血糖症狀，若未接受治療會造成糖尿病性酮酸中毒，可能致命。

一般性

低血糖和低血鉀是使用胰島素可能會出現的臨床不良反應之一。由於 NovoMix® 50 和其他胰島素作用上的差異，對於有可能發生這些臨床相關不良反應的患者應特別注意。(例如：患者正在禁食、患有自主神經病變、或是正在使用降血鉀藥物、或是使用那些會影響血中鉀濃度的藥物。) 由於胰島素抗性以及內生性胰島素分泌有每日的起伏變化、飲食內容和用餐時間上的變異，以及運動程度與時間上的變異，固定比例的胰島素混合物可能無法對所有患者都提供最佳的血糖控制。除了飲食和體能活動變化之外，在疾病過程、感情上壓力以及生理上壓力的改變，都可能會需要調整胰島素劑量或是類型。

所有胰島素的藥物動力學和藥效學性質都會受到注射部位以及其血流程度的影響。吸煙、體溫及運動都會影響到血流變化以及胰島素吸收。這些和其他因素都會造成患者自體和患者間差異。

胰島素可能會造成鈉滯留及水腫(手腳腫脹)，特別是那些之前代謝控制不佳且使用積極胰島素治療而改善的患者。所有胰島素的其他臨床不良反應，還包括了注射部位的脂質萎縮及過敏反應。

低血糖

誤餐或未經計劃、激烈的體能運動，都可能會導致低血糖。一旦發生低血糖或覺得即將發生低血糖，應停用 NovoMix®。在患者的血糖穩定之後，應考慮調整劑量。(參見 4.2，4.8 與 4.9 章節)

投予的胰島素劑量在超過所需的量時，可能會發生低血糖症狀。(參見 4.8 與 4.9 章節)

如同所有的胰島素製劑，使用 NovoMix® 50 可能會有低血糖反應。血中葡萄糖濃度的快速變化，可能會造成糖尿病患者產生低血糖症狀，不論血糖高低。血糖控制情形大幅改善的患者，例如：藉由密集的胰島素治療，其發生低血糖時的警告症狀可能產生改變，因此應該接受相關指導。長期患有糖尿病的患者，其一般常發生的警告症狀可能會消失。低血糖的早期警告症狀可能會因某些情況而不同或是較不明顯，例如像是長期糖尿病患者、糖尿病神經疾病、服

用像是 beta-blockers 藥物，或是積極控制糖尿病的患者。

由於 NovoMix® 50 應於即將用餐前施打，而此藥的起始作用迅速，因此患者併存他種疾病或治療時，應注意可能發生的延緩食物吸收情況。

併存他種疾病，尤其是感染以及發燒的情況，經常會增加患者胰島素的需求量。在腎臟、肝臟或影響到腎上腺、腦垂體或是甲狀腺方面的併存疾病，可能會需要調整胰島素劑量。

當患者轉換不同類型的胰島素製劑時，其發生低血糖時的早期警告症狀可能產生改變或者變得比使用原來的胰島素時感覺較不明顯。

由其他胰島素產品轉換

患者轉換其他類型或廠牌的胰島素時，必須經嚴密的醫療監控。藥效、廠牌(製造商)、類型、來源(動物胰島素、人類胰島素或人類胰島素類似物)、和/或製造方法(重組 DNA 技術製成或是動物來源)的改變，可能導致需要調整劑量。當患者由原先使用的其他類型胰島素轉換成 NovoMix® 50 時，每日注射次數或是劑量可能需要增加或是調整。假如需要調整，可在第一次投予劑量或是前幾週或前幾個月內作調整。

腎功能不全

在臨床上或是藥理學上，尚未有使用 NovoMix® 50 於各種不同程度的腎功能不全的糖尿病患者進行研究。如同使用其他胰島素，NovoMix® 50 使用在腎功能不全的患者，其需求量可能會減少。

肝功能不全

在臨床上或是藥理學上，尚未有使用 NovoMix® 50 於各種不同程度的肝功能不全的糖尿病患者進行研究。如同使用其他胰島素，NovoMix® 50 使用在肝功能不全的患者，其需求量可能會減少。

注射部位不良反應

就如同一般的胰島素治療，注射部位不良反應可能會發生，其包括了疼痛、發紅、起疹、發炎、挫傷、腫以及搔癢反應。在同一部位的注射點不停地輪替降低發生不良反應的風險。不良反應通常在數天到數星期內就會恢復。在極少數的情況下是需要停止使用 NovoMix® 50。

全身性反應

較少見，但是可能會較嚴重，會對胰島素產生全身性過敏，可能會有全身性起疹(包括：搔癢)、呼吸急促、氣喘、血壓下降、心悸急促、或冒汗等症狀。嚴重的全身性過敏案例，包括可能會致命的過敏反應。有使用 cresol 作為注射用賦型劑，而產生局部性反應及全身性肌痛的案例。

approved

抗體生成

NovoMix® 50 的臨床發展過程中，並未進一步地來研究抗體。對於 NovoRapid® 特異的抗體以及與 NovoRapid® 及人體胰島素交叉反應的抗體已經在先前的 NovoRapid® 的臨床發展研究中評估。此外，在一項長期臨床試驗及一項為期三個月、開放性比較 NovoMix® 30、人體預混型胰島素以及 NovoRapid® 的比較試驗中，監視了抗胰島素特異性抗體以及抗胰島素交叉反應抗體。和人體預混型胰島素相比，交叉反應抗體的改變在 NovoMix® 30 較常見，但是這些和 HbA1c 的變化或是增加胰島素劑量並無關聯性。在此研究中，長期(>6 個月)使用 NovoMix® 30 的情況下，抗體並未進一步增加。在這種胰島素抗體形成情況下，可能需要調整胰島素劑量以避免高血糖或低血糖發生。

併用 NovoMix® 和 pioglitazone

有心臟衰竭的通報案例來自於 pioglitazone 與 insulin 併用時，特別是那些具有潛在心臟衰竭危險因子的患者。在考慮併用 NovoMix® 與 pioglitazone 來治療時，這是應該要特別注意的事項。在給予併用療法時，應觀察患者心臟衰竭、體重增加及水腫徵兆及症狀。如有發生心臟惡化症狀時，應停用 pioglitazone。

4.5 與其他藥物的交互作用及其他形式的交互作用

很多藥品已知會影響葡萄糖代謝。

下列物質會減少患者胰島素需求量：

Oral antidiabetic medicinal products, monoamine oxidase inhibitors (MAOI), beta-blockers, angiotensin converting enzyme (ACE) inhibitors, salicylates, anabolic steroids and sulfonamides.

下列物質會增加患者胰島素需求量：

Oral contraceptives, thiazides, glucocorticoids, thyroid hormones, sympathomimetics, growth hormone and danazol.

Beta blockers 可能會遮蔽低血糖症狀。

Octreotide/lanreotide 可能都會增加或是減少胰島素的需求量。

酒精會加重或是降低延長胰島素降低血糖的作用。

4.6 生殖力、懷孕及授乳

懷孕

NovoMix® 50 在懷孕期使用的臨床研究相當有限。

在動物生殖研究，顯示出 insulin aspart 和 human insulin 對於胚胎毒性及致畸性並無任何差異。

一般來說，對於已懷孕或計劃懷孕的糖尿病婦女建議於整個懷孕期全程採用密集血糖控制和監視。胰島素需求量通常在懷孕的第 1 至 3 個月會下降，隨後在第 4 至 9 個月則逐漸增加，產後即刻回到懷孕前的需求量。

授乳

授乳期使用 NovoMix® 50 並無限制，授乳期間母親接受胰島素治療對嬰兒沒有危險性，但 NovoMix® 50 的劑量可能需要調整。

生殖力

在動物生殖力研究，顯示出 insulin aspart 和 human insulin 對於生殖力的影響並無任何差異。

4.7 對於駕駛及使用機械能力的影響

患者可能因低血糖而注意力無法集中或反應較慢，在此狀況下從事極需注意力與反應力的活動時，(例如：駕車或操作機械)可能會有風險。患者應被告知採取預防措施以避免駕車或操作機械時發生低血糖。對於對低血糖症狀較無或缺乏自覺，或是常發生低血糖症的患者更是特別重要。應考慮這些患者是否仍適宜駕車或操作機械。

4.8 副作用

a. 安全性評估概要

患者使用 NovoMix® 發生不良反應的情形主要由於 insulin aspart 的藥理作用。

在治療期間，最常發生的不良反應為低血糖。而低血糖發生率則因不同的患者族群、劑量及血糖控制程度而有所不同，參見以下的 c. 節，*不良反應描述*。在胰島素治療初期，眼睛屈光異常、水腫及注射部位(注射部位發生疼痛、發紅、起疹、發炎、挫傷、腫以及搔癢)可能會發生；這些反應通常是暫時性質。快速改善血糖控制可能伴隨急性疼痛神經病變的症狀，但通常可以恢復。使用密集的胰島素療法使血糖控制迅速改善，可能會伴隨著糖尿病視網膜病變的暫時性惡化；而長期改善血糖控制可降低發生糖尿病視網膜病變的風險。

b. 不良反應列表

以下表格所列出的不良反應是根據臨床試驗的數據，並且按照 MedDRA 發生率及 System Organ Class 來分類。發生率的定義為：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)與未知(無法由目前的資料來評估)。

免疫系統異常	不常見 - 蕁麻疹、疹子、發疹
	極罕見 - 過敏反應*
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(疼痛的神經病變)
眼部異常	不常見 - 屈光異常
	不常見 - 糖尿病視網膜病變
皮膚與皮下組織異常	不常見 - 脂質萎縮*
一般性及注射部位的問題	不常見 - 水腫
	不常見 - 注射部位過敏反應

* 參見 c. 小節。

c. 不良反應描述

全身性過敏反應：

全身性過敏反應(症狀包括全身皮膚紅疹、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：

通報的不良反應中，最常發生的是低血糖。當給予的劑量高於患者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/或癱瘓並可能造成暫時性或永久性腦功能損害或甚至致命。低血糖的症狀通常會突然地發生。包括冒冷汗、面色蒼白、疲倦、神經質或顫抖、焦慮、不尋常的倦怠或虛弱、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。在臨床試驗中，低血糖發生率會因不同的患者族群、劑量及血糖控制程度而有所不同。臨床試驗中，使用 insulin aspart 與使用人體胰島素患者，發生低血糖的比率總體來說並無不同。

脂質分布異常：

脂質分布異常(包括脂質增生及脂質萎縮)可能於注射部位發生。在特定的注射範圍內持續地輪替注射點是可以減低這些反應發生的風險。

d. 兒科族群

尚未有使用 NovoMix® 50 於 18 歲以下孩童的安全性與有效性研究。目前無資料。

e. 其他特殊族群

依據上市後的資料及臨床試驗資料顯示，發生在老年及腎或肝功能不全患者的不良反應，其類型和嚴重性和一般廣泛的使用經驗並無不同。

f. 通報疑似的不良反應

在藥品核准後通報疑似的不良反應是非常重要的。因

為可以持續地監控藥品在利益與風險的平衡。醫療專業人員應依照國家通報系統來通報任何疑似的不良反應。

4.9 過量

胰島素的過量難以定義，然而若給予相對於患者所需過高的劑量，則低血糖症狀可能如下列階段發生：

- 輕度低血糖症可使用口服投予葡萄糖或糖類製品治療，故應建議糖尿病患者應隨時攜帶一些含糖製品。
- 嚴重低血糖症，患者已經失去意識時，可由已接受過訓練的人以肌肉或皮下注射昇糖素(0.5 至 1 mg)方式急救患者，或是由醫療照護專業人員靜脈注射葡萄糖。若患者在 10 至 15 分鐘內對昇糖素沒有反應，則必須靜脈注射葡萄糖。當患者恢復意識後，建議馬上進食碳水化合物以防患者再發生低血糖。

5. 藥理性質

5.1 藥效學性質

藥理治療分類：降血糖藥物。中效或長效型與速效型混合的胰島素與胰島素類似物注射劑。ATC code：A10A D05。

NovoMix® 50 是一種含 50% 可溶性 insulin aspart (速效型人體胰島素類似物) 及 50% protamine-crystallised insulin aspart (中效型人體胰島素類似物) 的雙相懸浮液。

作用機轉與藥效學作用

Insulin aspart 降血糖的效果，是經由與肌肉細胞及脂肪細胞上 insulin 接受器的結合，而促進葡萄糖進入細胞內，同時也抑制肝臟中之葡萄糖釋出而達成。NovoMix® 50 是一種雙相型胰島素，含 50% 可溶相 insulin aspart，此成份具有快速起始作用，與可溶性人類胰島素相比較，可允許於接近用餐時施打(餐前 0 至 10 分鐘內施打)。結晶相(50%)是由 protamine-crystallised insulin aspart 組成，其作用方式與人體 NPH insulin 相似。

當皮下注射 NovoMix® 50 時，起始作用時間為注射後 10 至 20 分鐘內，注射後 1 至 4 小時可達最大效果，作用時間為 14 到 24 小時。(圖 1)

approved

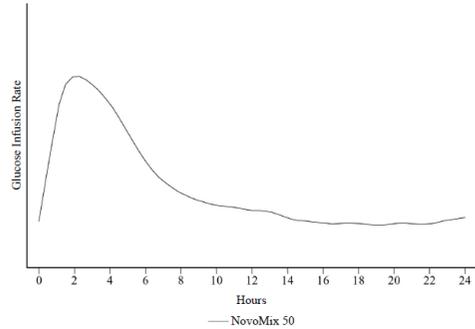


圖 1: NovoMix® 50 在健康 Caucasian 受試者的活性曲線。

在分子量的基礎上，Insulin aspart 與人類胰島素具有相同的效力。

在一項針對第 1 型糖尿病患者的血糖恆定性試驗中，在給予 NovoMix® 50 後大約 2.5 小時後可達最高的葡萄糖輸注速率(GIR_{max})為 6.0 ± 1.7 mg/kg/min (表 2)。在後面的時間點，兩個 NovoMix® 製劑在藥效學上的差異減少了(圖 2)。

表 2：比較 NovoMix® 50, NovoMix® 30 和 NovoRapid® 對第 1 型糖尿病患者的藥效學參數。

	NovoMix® 50 對 NovoMix® 30	NovoRapid® 對 NovoMix® 50
GIR _{max}	1.29 [1.17; 1.43]	1.49 [1.35; 1.65]
AUC _{GIR,0-2h}	1.52 [1.31; 1.78]	1.44 [1.23; 1.67]

數值以平均值比例表示 [95% 信賴區間]

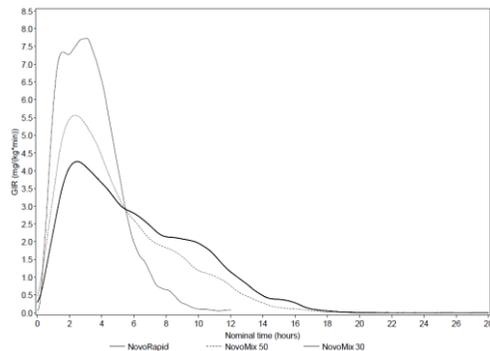


圖 2. NovoMix® 50, NovoMix® 30 及 NovoRapid® 對第 1 型糖尿病患者的藥效學曲線。

5.2 藥物動力學性質

吸收、分布與排除

與可溶性人類胰島素比較，在 B28 位置以 aspartic

8-9671-00-007-1

acid 取代 proline 胺基酸，降低組成六合體(hexamers)的趨勢。NovoMix® 50 可溶相 insulin aspart，佔整個胰島素的 50%：它比雙相人類胰島素中可溶性胰島素成份更快經由皮下吸收，剩餘 50%是 protamine-crystallised insulin aspart 的結晶相，它延長吸收的特性與人類 NPH 胰島素相似。

在健康自願者中，皮下注射 0.30 U/kg 體重的劑量，其達到最高血清濃度 445 ± 135 pmol/l 的時間約為 60 分鐘。在第 2 型糖尿病患者，最高濃度約在注射後 95 分鐘達到。

在一項針對第 1 型糖尿病患者的血糖恆定性試驗中 (n=32)，在三個不同的試驗日分別給予 0.4 U/kg 的 NovoMix® 30, NovoMix® 50 及 NovoRapid®，NovoMix® 50 在大約 80 分鐘後達到最高血中濃度 C_{max} 約 98 ± 29 mU/L (表 3)。在後面的時間點，兩個 NovoMix® 製劑在藥物動力學上的差異減少了(圖 3)。

表 3：比較 NovoMix® 50, NovoMix® 30 和 NovoRapid® 對第 1 型糖尿病患者的藥物動力學參數。

	NovoMix® 50 對 NovoMix® 30	NovoRapid® 對 NovoMix® 50
C _{max}	1.49 [1.34; 1.65]	2.04 [1.84; 2.26]
AUC _{0-2h}	1.48 [1.35; 1.64]	2.01 [1.82; 2.22]

數值以平均值比例表示 [95% 信賴區間]

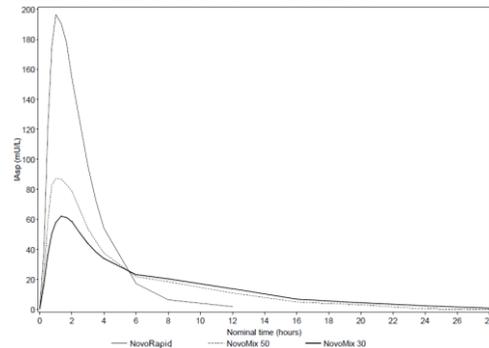


圖 3. NovoMix® 50, NovoMix® 30 及 NovoRapid® 對第 1 型糖尿病患者的藥物動力學曲線。

Insulin aspart 的生體可用率會隨著任何的 NovoMix® 產品中 protamine sulfate 濃度的增加而減少。因此，與患者在注射前預混相當劑量的 insulin aspart (NovoRapid®) 加上中效型胰島素相比，NovoMix® 50 的皮下注射劑量的暴露量會較少。NovoMix® 50 和注射前由患者預混相當比例的 insulin aspart (NovoRapid®) 及中效型胰島素的比較，尚未有臨床上的研究。轉換到含有 NovoMix® 製劑的處方時，需要謹慎的監測血糖來確保適當的血糖控制以避免低血糖。

胰島素吸收速率及後來的藥物起始作用時間，已知會受到注射部位、體能活動及其他變數的影響。(參見 4.4 特別警語及使用時之注意事項)。不同的注射部位對於 NovoMix® 50 吸收的影響，尚未有任何研究。

分布與排除

NovoMix® 50 是包含 50% 可溶性 insulin aspart 的雙相胰島素。NovoRapid® 的蛋白質結合率相當低，為 0-9%，與常規型人體胰島素相近。在正常男性受試者 (n=24) 給予皮下注射後，相較於常規型人體胰島素，NovoRapid® 有較快的排除率，平均半衰期為 81 分鐘，與常規型人體胰島素的 141 分鐘相比。

特殊族群

目前尚未有老年人、孩童與腎或肝功能不全的患者之 NovoMix® 50 的藥物動力學研究。

5.3 臨床前安全性資料

依據藥理安全性、重複劑量毒性、基因毒性、生殖與發展毒性等常規試驗，非臨床資料顯示對人體無特別危害。

包括對於胰島素與 IGF-1 受體結合部位及對於細胞生長影響的體外試驗中，insulin aspart 的表現皆與人類胰島素極為相似。研究也顯示 insulin aspart 與胰島素受體結合後之分離也與人體胰島素相同。

6. 藥劑學特性

6.1 賦型劑

Glycerol
Phenol
Metacresol
Zinc Chloride
Disodium phosphate dihydrate
Sodium chloride
Protamine sulfate
Hydrochloric acid (用於調整 pH 值)
Sodium hydroxide (用於調整 pH 值)
Water for injections

6.2 不相容性

在缺乏相容性試驗的情況下，本藥品絕不可以和其他藥品混合使用。

6.3 架儲期

開封前：2 年。

啟用後或攜帶備用時：可達四星期。

6.4 貯藏注意事項

開封前：貯藏於冰箱冷藏室中(2°C 至 8°C)，可達包裝上有效期限。遠離冷凍庫。不可冷凍。

啟用後或攜帶備用時：存放於 30°C 以下，可達四星期。不可冷藏。不可冷凍。

請將此筆蓋蓋上以避光。

6.5 容器之性質及組成

預填式多次劑量的拋棄式注射筆，由 polypropylene 製成，含有 3ml 的懸浮液，裝填在卡式管中，卡式管由玻璃(type 1)製成，以及橡皮活塞(bromobutyl)及橡皮蓋(bromobutyl/ polyisoprene)所組成。卡式管內含一顆玻璃球以幫助混合懸浮液。

每一盒裝有 1、5 或 10 支預填式注射筆。並非所有包裝均有上市。

6.6 丟棄處理與使用之特別注意事項

針頭和 NovoMix® 50 FlexPen® 絕不可和他人共用。此卡式管不可再充填。

將 NovoMix® 50 FlexPen® 從冰箱拿出來後，在進行如指示的第一次均勻振搖前，建議讓此 NovoMix® 50 FlexPen® 先回復到室溫。

在重新振搖混合後，藥品若不是呈現均勻的白色雲霧狀液體則不可使用。應向患者強調在使用 NovoMix® 50 前必須將懸浮液混合均勻。

冷凍過的 NovoMix® 50 是不能使用的。應建議患者在每一次注射後丟棄針頭。任何未使用的藥品或是廢棄的物品應依照當地主管機關規範處理。

7. MARKETING AUTHORISATION HOLDER

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd
Denmark

患者使用說明

切勿使用 NovoMix® 50

- ▶ 若你對 insulin aspart 或是任何 NovoMix® 50 的其他成分過敏(hypersensitive)(見 6.1 賦型劑)。
- ▶ 若你察覺將有低血糖發生(見低血糖)。
- ▶ 用於胰島素輸注幫浦。
- ▶ 若 FlexPen® 掉落、毀損或壓壞。
- ▶ 若未妥善貯存或遭冰凍。
- ▶ 若重新均勻振搖混合後胰島素未呈現均勻白色雲霧狀。
- ▶ 若重新均勻振搖混合後，發現塊狀物質或有白色固體附著在卡式管壁或底部。

使用 NovoMix® 50 前

- ▶ **檢查藥名標示以確保**是正確的胰島素類型。
- ▶ 在每次注射時**一定要使用新的針頭**，以避免污染。
- ▶ **針頭與 NovoMix® 50 FlexPen® 絕不可與他人共用。**

NovoMix® 50 供皮下注射用(subcutaneously)。絕不可直接將胰島素注射到靜脈或肌肉。每次注射時，在特定注射的皮膚部位內變換注射點。這樣可以降低皮膚發生凹陷或是腫塊的風險。最佳的注射部位為：腰部正面(腹部)、臀部、大腿或上臂的正面。注射在腹部時胰島素的作用速度較快。應經常性地測量血糖。

如何操作 NovoMix® 50 FlexPen®

請詳閱並依照所附的 NovoMix® 50 FlexPen® 使用說明。

諾和密斯®，諾易筆®，NovoMix®，FlexPen® 及 NovoFine® 是 Novo Nordisk A/S, Denmark 所擁有的商標。

© 2015

製造廠

Novo Nordisk A/S

Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Denmark (成品)

Brennum Park DK-3400 Hillerød, Denmark (組裝與包裝)

台灣諾和諾德藥品股份有限公司

台北市敦化南路二段 216 號 7 樓之 1

電話 02-2377-2566

傳真 02-2377-0111

網址 www.novonordisk.com.tw

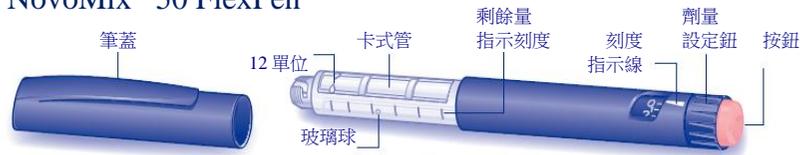


使用裝載於 FlexPen® 預填式注射筆的之 NovoMix® 50 懸浮注射液的說明。在使用 FlexPen® 之前，請詳閱以下操作說明。若您未小心依照使用說明使用，您可能接受太少或太多的胰島素，這會導致太高或太低的血糖。

您的 NovoMix® 50 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® 的設計可與 8 mm 以下(含)的 NovoFine® 或 NovoTwist® 拋棄式注射針頭搭配使用。
- ▶ 隨時帶著備用的胰島素注射筆，以便萬一你的 FlexPen® 遺失或損壞時可替代使用。

NovoMix® 50 FlexPen®



針頭 (範例)



保養

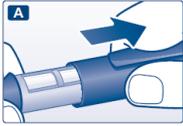
- ▶ 請謹慎使用您的 FlexPen®。若掉落或壓損，可能有損壞或胰島素漏出的風險。這可能導致不正確的劑量，造成太高或太低的血糖值。
- ▶ 您可以藥用棉籤清潔您的 FlexPen® 外緣。勿浸泡、清洗或潤滑，否則可能破壞注射筆。
- ▶ FlexPen® 不可再充填。

重新振搖您的胰島素

A. 檢查藥名及色標以確保您的注射筆內含正確的胰島素類型。這非常重要，特別是當您使用一種類型以上的胰島素時。若您使用錯誤類型的胰島素，可能使血糖值過高或過低。

每次使用新的注射筆之前

讓胰島素達到室溫。這樣會比較容易重新均勻振搖混合。
拉開筆蓋。



B. 在使用新的 FlexPen 的第一次注射前，您務必將胰島素重新振搖混合：將筆置於手掌之間滾動十次-應注意將筆保持水平(與地面保持水平)



C. 然後將筆在圖示的兩位置間擺動 10 次，讓玻璃球在卡式管中兩端來回滾動。

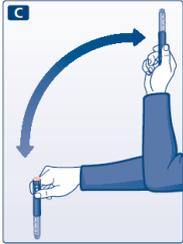
重複滾動與擺動的步驟直到液體呈現均勻白色雲霧狀。

接下來的每次注射都必須

將筆在兩位置間上下擺動

至少 10 次直到液體呈現均勻白色雲霧狀。如果僅僅擺動而無法讓液體呈現均勻白色雲霧狀，則重複上述的滾動與擺動的步驟(參見 B 與 C)，直到液體呈現均勻白色雲霧狀。

▶務必確認每次注射前已完全振搖混合您的胰島素。這能減少血糖值過高或過低的風險。完全振搖混合後請立即完成下列注射程序。



⚠務必確認卡式管內至少還有 12 單位的胰島素以便能重新均勻振搖混合。若剩餘量不足 12 單位，請使用新的 FlexPen®。12 單位標示在剩餘量指示刻度。請見上方大圖。

⚠若**重新振搖**的胰島素並非呈現**白色雲霧狀**，請勿使用。

裝上針頭

D. 取一支新的針頭並撕下針頭的保護片。將針頭垂直且緊密的旋入 FlexPen®

E. 取下大針頭外蓋，並且請保留下來以供稍後使用。

F. 取下針頭內蓋，並請丟棄之。請勿嘗試將針頭內蓋蓋回，您可能會扎傷自己。



⚠在每次注射時，務必使用新的針頭。這能減少污染、感染或胰島素滲漏、針頭阻塞與不正確的劑量。⚠使用前勿使針頭彎曲或損壞。

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：

G. 旋轉劑量設定鈕至 2 單位刻度。



H. 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。



I. 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。



⚠在注射之前，請確認在針頭頂端有出現胰島素液滴。如果沒有液滴出現，您將無法注射到任何胰島素，即使劑量指示有轉動。這可能是由於針頭阻塞或損毀。

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

設定劑量

確定劑量設定鈕已歸 0。

J. 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。在旋轉劑量設定鈕時，小心勿壓到按鈕，以免胰島素流出。您無法設定比剩餘量大的注射劑量。



⚠請勿使用剩餘量指示刻度，這僅能告訴您筆中大約的胰島素剩餘量。

⚠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。若您選擇且注射錯誤的劑量，您的血糖值可能會過高或過低。

注射

依照醫師或護理人員指示的注射方法將針頭插入皮膚內。

K. 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。



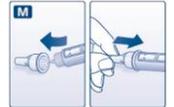
L. ▶持續將按鈕壓到底並讓針頭持續停留於皮下**至少 6 秒鐘**。這將確保您注射到足夠的胰島素劑量。

▶將針頭抽離皮膚，然後才放開注射按鈕。

▶務必確認劑量設定鈕在注射後歸零。若劑量設定鈕在歸零前停止，則您沒有接受到完整的劑量，這會使您的血糖值過高。



M. 將針頭導入大針頭外蓋而不要觸碰到針頭內蓋。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。



⚠每次注射後務必取下針頭，並且將未裝針頭的 FlexPen® 妥善儲存。這能減少污染、感染或胰島素滲漏、針頭阻塞與不正確的劑量。

其他重要訊息

⚠照護人員在處理使用過的針頭時務必非常小心以避免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®。

⚠請勿與其他人共用您的注射筆或針頭。這可能會造成交叉感染。

⚠請勿與他人共用您的注射筆。您的藥品對於其他人可能造成傷害。

⚠將您的筆和針放在他人拿不到的地方。特別是孩童。