

核准日期：2020 年 12 月 02 日
修改日期：2021 年 02 月 24 日
修改日期：2021 年 09 月 15 日
修改日期：2022 年 01 月 21 日
修改日期：2025 年 08 月 04 日

门冬胰岛素 30 注射液说明书

请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

【药品名称】

通用名称：门冬胰岛素 30 注射液
英文名称：Insulin Aspart 30 Injection
汉语拼音：Mendong Yidaosu 30 Zhusheyeye

【成份】

活性成份：本品是由 30% 可溶性门冬胰岛素和 70% 精蛋白门冬胰岛素组成的双时相混悬液，1ml 混悬液含有 100 单位，其活性成份是用重组技术生产的门冬胰岛素。

其他成份：氯化锌、苯酚（1.5mg/ml）、间甲酚（1.72mg/ml）、甘油、无水磷酸氢二钠、氯化钠、硫酸鱼精蛋白、盐酸和 / 或氢氧化钠（pH 调节剂）、注射用水。

【性状】

本品应为白色或类白色的混悬液，振荡后能均匀分散。在显微镜下观察，晶体呈棒状，且绝大多数晶体不得小于 1µm，不得大于 30µm，无聚合体存在。

【适应症】

用于治疗糖尿病。

【规格】

3ml：300 单位

【用法用量】

用量

本品的用量因人而异，应由医生根据患者的病情来决定。为了达到理想血糖控制，建议进行血糖监测和胰岛素剂量调整。

在 2 型糖尿病患者中，本品可以作为单一疗法治疗。对于单独使用口服降糖药不足以控制血糖的患者，本品可与口服降糖药合并用药。

如何起始治疗

从未使用过胰岛素的患者：在 2 型糖尿病患者中，本品的推荐起始剂量为早餐前 6 单位，晚餐前 6 单位。本品开始时也可每日一次给药，晚餐前 12 单位。

如何转换为本品治疗

当患者由双时相人胰岛素转为本品治疗时，最初可采用相同剂量和方案。然后根据个体需要调整剂量（见下*剂量调整指南*）。与所有胰岛素产品相同，建议在治疗转换以及其后最初数月内加强血糖监测。

如何强化治疗

本品可由每日一次强化至每日两次治疗。本品每日一次使用当剂量达到 30 单位时，通常推荐转为每日两次给药，将剂量等分（50：50）在早餐前和晚餐前给药。

本品由每日两次转为每日三次治疗：将每日两次给药的方案的早餐前剂量分到早餐和午餐前给药，从每日两次给药方案转为每日三次给药方案。

如何调整剂量

- 根据之前 3 天内最低餐前血糖水平调整本品的剂量。
 - 在调整餐时注射剂量后需重新测定血糖水平
 - 可每周调整一次剂量，直至达到目标 HbA1c。
 - 如近期曾发生低血糖，不可调高剂量。
 - 如患者增加体力活动、改变日常饮食或伴发其他疾病时，可能需要调整剂量
- 建议按下面的剂量调整指南进行剂量调整：

餐前血糖水平		本品剂量调整
<4.4mmol/l	< 80mg/dl	-2U
4.4~6.1mmol/l	80~110mg/dl	0
6.2~7.8mmol/l	111~140mg/dl	+2U
7.9~10mmol/l	141~180mg/dl	+4U
>10mmol/l	> 180mg/dl	+6U

注：“-”为减少用量；“+”为增加用量。

特殊人群

与所有胰岛素产品相同，对于特殊人群，应加强血糖监测，并根据个体需要调整本品剂量。

老年患者用药：本品可用于老年人，但在 75 岁以上的患者中，本品与口服降糖药联合治疗的经验有限。

肝肾损害：肾功能或肝功能损害时，患者对胰岛素的需要量可能减少。

儿童用药：当优先考虑使用预混胰岛素时，本品可用于 10 岁及以上的儿童和青少年。6-9 岁儿童临床数据有限。本品尚未在 6 岁以下儿童中进行研究。

用法

本品只可用于皮下注射，绝不可用于静脉给药和肌肉注射。

本品也可用于胰岛素泵。

本品经皮下注射，部位可选择大腿或腹壁。如方便，也可选择臀部或三角肌区域。注射点应在同一注射区域内轮换，以降低脂肪代谢障碍风险。像所有胰岛素一样，剂量、注射部位、血流、温度及运动量均会影响其作用时间。

本品比双时相人胰岛素起效更快，所以一般须紧邻餐前注射。必要时，可在餐后立即给药。

处置和其他处理中的特殊注意事项

本品不可重新灌装使用。针头和本品仅供一人专用，不得与他人共用。建议患者每次注射后丢弃针头。

重新混匀后的药液必须呈均匀的白色雾状，否则不

可使用。

本品在使用前应立刻重新混匀，这对剂量的准备是重要的。

不得使用冷冻过的本品。

患者如何使用本品的说明：

以下情况不得使用本品：

- 如您对门冬胰岛素或本品中所含任何其他成份过敏。

- 如您可疑发生低血糖（见*低血糖*）。
- 本品不可用于胰岛素泵。
- 笔芯或含笔芯的装置坠落、损坏或挤压。
- 如果本品贮藏不当或被冷冻。
- 如果本品经混匀操作后不呈均匀的白色雾状
- 如果混匀操作后笔芯内出现块状物，或有呈霜冻状的白色固体颗粒粘在笔芯底部或瓶壁上。

使用本品前

- 检查标签并确定其中装有正确类型的胰岛素。
- 为防止污染，每次注射时应始终使用新针头。
- 针头和本品仅供一人专用。

本品用于皮下注射。本品绝不能直接静脉或者肌肉注射。

请保证注射点在同一注射区域内轮换，以降低发生硬结或皮肤损伤风险。患者自行注射的最佳注射部位为：腹壁、大腿前侧或上臂。腹壁给药起效更快。您需要保持定期测量血糖。

如何使用本品

请仔细阅读并遵守以下操作指南

在使用前，应使本品达到室温，以便于混匀。应将本品笔芯在手掌间保持笔芯水平的条件下，滚动 10 次。

然后手持笔芯，手臂以肘为圆心上下摇动 10 次，以使笔芯内的玻璃珠在笔芯两端之间充分滚动。重复滚动和摇动操作，直到药液呈均匀的白色雾状混悬液为止。摇匀后应立即按下列步骤进行注射。

注射

请遵照医生或护士指导的注射技巧。请参照与本品配套的秀霖笔使用说明。

- 注射前请洗净双手。
- 选好并消毒注射部位，如腹壁、大腿外侧、上臂三角肌和臀肌区域。在同一注射部位内轮换不同的注射点。

- 将笔芯装配到秀霖笔中，安装针头。
- 按下针头的外帽，并排出气泡，设定剂量。
- 用手指捏起注射部位的皮肤，将针头刺入皮下。注射时，应始终按压胰岛素按钮，直到把针头从皮下拔出。针头应在皮下停留数秒，以确保全部注入体内。
- 用消毒棉球轻压注射部位数秒，但不要按摩注射部位，以免损伤皮下组织或造成药液的渗出。
- 注射完毕后和存放本品时应卸下针头，应妥善地处置针头。

【不良反应】

据国外文献报道：

a. 安全性总结

患者使用本品时发生的不良反应主要与胰岛素药理学作用有关。

低血糖是本品治疗中最常见的不良反应。低血糖发生的频率随患者人群，剂量方案和血糖控制水平的不同而变化，见下文章节 c。

胰岛素治疗初始阶段，可能发生屈光不正、水肿和注射部位反应（注射部位疼痛、发红、荨麻疹、炎症、瘀青、肿胀和瘙痒）。这些反应通常为一次性。快速改善血糖水平控制可能发生急性痛性神经病变，这种症状通常是可逆的。尽管快速改善血糖控制的胰岛素强化治疗可能会暂时性恶化糖尿病视网膜病变，但长期改善血糖控制可以降低糖尿病视网膜病变进展风险。

b. 不良反应列表

根据临床试验资料、按照 MedDRA 系统器官分类的不良反应如下所列。不良反应发生的频率定义如下：十分常见（大于等于 1/10）；常见（大于等于 1/100，小于 1/10）；偶见（大于等于 1/1,000，小于 1/100）；罕见（大于等于 1/10,000，小于 1/1,000）；十分罕见（小于 1/10,000）；未知（无法根据现有数据估计发生频率）。

免疫系统异常	偶见 - 荨麻疹、皮疹、皮疹 十分罕见 - 过敏反应 *
代谢与营养异常	十分常见 - 低血糖 *
神经系统异常	罕见 - 周围神经系统病变（痛性神经病变）
视觉异常	偶见 - 屈光不正 偶见 - 糖尿病视网膜病变
皮肤和皮下组织异常	偶见 - 脂肪代谢障碍 *
全身不适和注射部位异常	偶见 - 注射部位异常 偶见 - 水肿

* 见章节 c

c. 特定的不良反应描述

过敏反应

全身性过敏反应（症状可能包括全身性皮疹、瘙痒、

出汗、胃肠道不适、血管神经性水肿、呼吸困难、心悸和血压下降）十分罕见，但有可能危及生命。

低血糖

低血糖是本品治疗中最常见的不良反应。如果胰岛素使用剂量远高于需要量，就可能发生低血糖。

严重的低血糖可能导致意识丧失和 / 或惊厥以及暂时性或永久性脑损伤甚至死亡。低血糖症状通常为突然发生。可能包括出冷汗、皮肤湿冷、疲劳、紧张或颤抖、焦虑、异常疲倦或虚弱、神志不清、注意力集中困难、嗜睡、过度饥饿、视力改变、头痛、恶心和心悸。

临床试验表明，低血糖发生的频率随患者人群、剂量方案和血糖控制水平的不同而变化。在临床试验期间，门冬胰岛素与人胰岛素相比，低血糖的总体发生率没有差异。

脂肪代谢障碍

脂肪代谢障碍报告为偶见不良反应。注射部位可能会发生脂肪代谢障碍。

【禁忌】

对门冬胰岛素或本品中所含任何其他成份过敏（参见【成份】）。
低血糖发作时。

【注意事项】

特殊警告与使用注意事项

由于在跨时区旅行时，患者要在不同时间使用胰岛素和进食，请在旅行前征求医生的意见。

高血糖

本品注射剂量不足或治疗中断时，特别是在 1 型糖尿病患者中，可能导致高血糖和糖尿病酮症酸中毒。通常，高血糖的最初症状是在数小时或数日内逐渐发生的，包括口渴、尿频、恶心、呕吐、嗜睡、皮肤潮红、干燥、口干、食欲减退以及呼气有丙酮味。在 1 型糖尿病患者中，未经治疗的高血糖事件最终会导致酮症酸中毒，这可能是致命的。

低血糖

患者漏餐或进行无计划、高强度的体力活动，可能导致低血糖。

如果胰岛素使用剂量远高于需要量，就可能发生低血糖（见*不良反应与药物过量*）。

与双时相人胰岛素相比，本品在注射后 6 小时内有更为显著的降血糖作用。这可能需要根据患者个体情况，通过调整胰岛素剂量和 / 或调整进餐来降低低血糖的风险。

血糖控制有显著改善的患者（如接受胰岛素强化治疗的患者），其低血糖的先兆症状可能会有所改变，应提醒患者注意。病程很长的糖尿病患者中，常见的低血糖先兆症状可能消失。

强化血糖控制可能会增加低血糖发作的可能性，因此，在增加剂量过程中需要特别注意（见*用量*）。
由于本品紧邻餐时注射，起效迅速，所以必须同时考虑患者的合并症及合并用药是否延迟食物的吸收。

伴有其他疾病时，特别是感染时，通常患者的胰岛素需要量会增加。伴发肾脏、肝脏疾病及影响肾上腺、垂体或甲状腺的疾病，可能需要改变胰岛素剂量。

患者换用不同类型的胰岛素制剂时，与先前使用的胰岛素相比，低血糖的早期先兆症状可能会有所改变或不太显著。

由其他胰岛素转为本品治疗

患者换用另一种类型或品牌的胰岛素制剂的过程，必须在严密的医疗监控下进行。以下方面的变化均可能导致剂量改变：胰岛素规格、品牌（生产厂）、类型、种类（人胰岛素或胰岛素类似物）和 / 或生产工艺。患者从其它胰岛素转用本品后，可能需要调整每日注射次数或改变原来的剂量。如果需要调整剂量，则可以在首次给药时，或者在开始治疗的几周或几个月内进行调整。

注射部位异常

同所有胰岛素治疗一样，使用本品可能发生注射部位异常，包括疼痛、发红、荨麻疹、炎症、瘀青和瘙痒。在同一注射区域内不断轮换注射点可能有助于减少和预防此类反应。注射部位反应通常于数日至数周内自行缓解。在很少的病例中，可能因注射部位异常而需中断本品治疗。

噻嗪烷二酮类药物与胰岛素联合

当噻嗪烷二酮类药物与胰岛素联合应用时，曾报告有充血性心力衰竭病例发生，尤其是在有发生充血性心力衰竭危险因素的患者中。当联合使用噻嗪烷二酮类药物与胰岛素类药品治疗时需考虑此种风险的可能性。如将两种药物联合应用，应观察患者是否出现充血性心力衰竭特征与症状，如体重增加和水肿。如发生任何心脏病症状的恶化，应停用噻嗪烷二酮类药物。

运动员慎用。

对驾驶或机械操作能力的影响

低血糖可能会降低患者的注意力和反应能力。这些能力受损，会造成危险（如在驾驶汽车和操作机械的过程中）。

应特别提醒患者注意避免在驾驶时出现低血糖，尤其是低血糖先兆症状不明显或缺乏及既往经常发生低血糖的患者。在上述情况下，应首先考虑患者能否安全操作。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

本品用于妊娠妇女的临床经验还有有限。尚未在妊娠妇女中对本品进行研究。

一般建议患有糖尿病的妊娠妇女在整个妊娠期间和计划妊娠时采用强化血糖控制和监测的方式治疗。胰岛素的需要在妊娠早期通常减少；而在妊娠中、晚期逐渐增加。分娩后胰岛素的需要量迅速恢复到妊娠前的水平。

不限制哺乳妇女使用本品治疗。哺乳母亲使用胰岛素不会对婴儿产生危害。但是本品的剂量可能需要做相应的调整。

【儿童用药】

当预混胰岛素为首选药时，本品可用于 10 岁及以上的儿童和青少年。6-9 岁儿童临床数据有限。请遵医嘱。

【老年患者用药】

本品可用于老年患者；但在年龄超过 75 岁的老年患者中，本品与口服降糖药联合治疗的经验有限。请遵医嘱。

【药物相互作用】

- 与其他药物的相互作用及其他形式的相互作用
- 已知有多种药物会影响葡萄糖代谢。
- 可能会减少胰岛素需要量的药物：
口服抗糖尿病药物，单胺氧化酶抑制剂（MAOIs），β-受体阻滞剂，血管紧张素转换酶（ACE）抑制剂，水杨酸盐，合成类固醇和磺胺类药物。
- 可能会增加胰岛素需要量的药物：
口服避孕药，噻嗪类利尿剂，糖皮质激素，甲状腺激素，拟交感神经药，生长激素和达那唑。
- β-受体阻滞剂可掩盖低血糖的症状。
- 奥曲肽 / 兰瑞肽可能会增加或减少胰岛素需要量。
- 酒精可以增强或减弱胰岛素的降糖作用。

【药物过量】

对于胰岛素药物过量没有特别的定义。但是，当患者使用胰岛素大大超过需要剂量时会发生不同程度的低血糖：

- 对于轻度低血糖可采取口服葡萄糖或含糖食物的治疗方式。所以，建议糖尿病患者随身携带含糖的食品。
- 对于严重的低血糖，在患者已丧失意识的情况下，可由受过专业训练的人员给患者肌肉或皮下注射高血糖素（0.5-1.0mg），或由医务人员给予葡萄糖静脉注射。如果患者在 10-15 分钟之内对高血糖素无反应，则必须立即给予葡萄糖静脉注射。患者神志恢复之后，建议口服碳水化合物以复发生。

【药理毒理】

本品为 30% 速效门冬胰岛素和 70% 精蛋白门冬胰岛素组成的双时相混悬液。

门冬胰岛素通过其分子与肌肉和脂肪细胞上的胰岛素受体结合后，促进细胞对葡萄糖吸收利用，同时抑制肝脏葡萄糖的输出实现降血糖作用。

【药代动力学】

据国外文献报道：

门冬胰岛素为人胰岛素 B 链第 28 位的脯氨酸由天门冬氨酸代替，所以门冬胰岛素形成六聚体的倾向比可溶性人胰岛素低。本品中 30% 由可溶性门冬胰岛素组成，与双时相人胰岛素中的可溶性人胰岛素相比，皮下吸收更快。另外 70% 结晶相是精蛋白门冬胰岛素，与人 NPH 胰岛素类似，具有较长的吸收作用时间。

本品的最大血清胰岛素浓度比双时相人胰岛素 30 平均高 50%。本品达到最大浓度的时间平均是双时相人胰岛素 30 的一半。在健康人中，经皮下注射本品每公斤体重 0.20 单位，约在注射 60 分钟后，达到最大血清胰岛素浓度，平均为 140±32pmol/l。本品的半衰期平均为 8-9 小时，反映鱼精蛋白结合部分的吸收率。血清胰岛素水平在皮下注射后 15-18 小时回到基值。对于 2 型糖尿病患者，给予本品后，达到最大浓度的时间约为 95 分钟，持续时间不少于 14 小时。

老年患者用药：尚未在老年患者中进行关于本品的药代动力学特性研究。但老年 2 型糖尿病患者（65-83 岁，平均年龄 70 岁）中门冬胰岛素与可溶性人胰岛素的药代动力学特性相对差异与健康受试者和较年轻的糖尿病受试者中观察到的结果相似。在老年受试者中观察到吸收率下降，导致达峰时间延长（82（四分位间距为 60-120）分钟），但最大浓度与较年轻的 2 型糖尿病受试者相似，略低于 1 型糖尿病患者。

肝肾损害：尚未在肝肾损害的患者中进行本品的药代动力学研究。但在不同程度肾功能和肝功能损害患者中，随剂量增加，可溶性门冬胰岛素的药代动力学无变化。

儿童和青少年：尚未在儿童或青少年中进行本品的药代动力学研究。但曾在儿童（6-12 岁）和青少年（13-17 岁）1 型糖尿病患者中研究过可溶性门冬胰岛素的药代动力学和药效学特性。在这两个年龄组中，门冬胰岛素均迅速吸收，达峰时间与成人相似。但不同年龄组最大浓度存在差异，强调门冬胰岛素个体化剂量调整的重要性。

【贮藏】

尚未使用的本品应冷藏于 2～8℃的冰箱中，不要接近冷冻室，不可冷冻。

正在使用的本品可在室温下（不超过 30℃）存放 4 周，4 周之后必须丢弃。使用中的本品不要再存放于冰箱，应置于包装盒中避光保存。

尚未使用的和正在使用的本品应避免过热和过度光照。并请小心存放，避免儿童触及。

【包装】卡式瓶（笔芯），复合铝盖，溴化丁基底塞，玻璃球（帮助混匀），1 支 / 盒。

【有效期】24 个月

【执行标准】YBS00612025

【批准文号】国药准字 S20200024

【药品上市许可持有人】

名称：甘李药业股份有限公司
注册地址：北京市通州区潞邑镇南凤西一路 8 号
邮政编码：101109
电话：800-810-5020（国语），400-610-5560（手机）
网址：http://www.ganlee.com

【生产企业】

企业名称：甘李药业股份有限公司
生产地址：北京市通州区潞邑镇南凤西一路 8 号
邮政编码：101109
电话：800-810-5020（国语），400-610-5560（手机）
网址：http://www.ganlee.com

* 运动员慎用

289.00 mm