

核准日期：2023 年 02 月 23 日
修改日期：2024 年 05 月 01 日
修改日期：2026 年 03 月 13 日

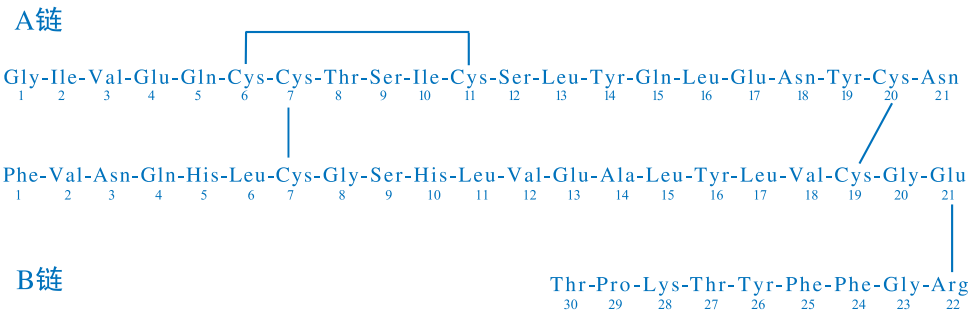


精蛋白锌重组赖脯胰岛素混合注射液（25R）说明书

请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

低血糖患者和对本品及其他组分过敏的患者禁用

【药品名称】
通用名称：精蛋白锌重组赖脯胰岛素混合注射液（25R）
英文名称：Mixed Protamine Zinc Recombinant Human Insulin Lispro Injection（25R）
汉语拼音：Jingdanbai Xin Chongzu Laipu Yidaosu Hunhe Zhusheye（25R）
【成份】
活性成份：
25% 赖脯胰岛素
75% 精蛋白锌赖脯胰岛素
化学名称：28^B-L-Lys-29^B-L-Pro- 人胰岛素
化学结构式：



分子式：C₂₅₇H₃₈₃N₆₅O₇₇S₆
分子量：5808
辅料：氧化锌、苯酚（0.715mg/ml）、间甲酚（1.76mg/ml）、甘油、磷酸氢二钠、硫酸鱼精蛋白、可能含有盐酸或氢氧化钠（pH 调节剂）、注射用水。

【性状】
本品为白色或类白色的混悬液，振荡后应能均匀分散。

【适应症】
本品适用于需要胰岛素治疗的糖尿病患者。

【规格】
3ml：300 单位（预填充注射笔）

【用法用量】
使用剂量需由医生根据患者病情而定。
本品可在餐前即时注射。必要时，也可在饭后立即注射。本品只能以皮下注射方式给药。在任何情况下，本品都不能采取静脉输注方式给药。
皮下注射的部位为上臂、大腿、臀部及腹部。应轮换注射部位，同一个注射部位每月注射不能超过一次。
皮下注射本品时需小心谨慎，不可将药液注入血管中。注射完毕后，不要挤压与按摩注射部位。
对于不同个体或同一个体的不同时间，胰岛素的作用时间不尽相同。因此，和其他胰岛素制剂一样，本品的作用时间随注射剂量、注射部位、血供情况、体温及运动会有所改变。

【使用及操作说明】
(a) 剂量的配置
在使用前，应将本品笔芯在手心中旋转 10 次，以 180° 反转 10 次至其中的药液呈均匀的混悬状态或乳液状，如未达到均匀混悬状则重复上述动作直至混合均匀为止。容器内的小玻璃珠有助于药液的混匀。不得剧烈振摇笔芯，否则产生的泡沫将影响剂量的准确测量。
应经常对药液容器进行检查，如发现出现团块或有粘结于瓶底或瓶壁类似“霜”的白色颗粒出现时，则不能使用。

(b) 注射
在使用本预装注射笔之前，请仔细阅读预装注射笔说明书，并严格遵照说明书进行操作。
1、注射前请洗净双手。
2、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。
3、拔下针头的外帽。
4、用手指捏起注射部位的皮肤，将针头刺入，然后按下按钮，直到注射按钮到达最底部同时可见显示窗口数字“0”和灰色剂量线对齐，在皮下停留数秒，保证注射正确的剂量，然后再拔出针头。
5、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。
6、注射完毕后，立即用针头外帽拆卸针头，妥善地将其丢弃处置。
7、注射部位应轮换使用。

【不良反应】
低血糖是糖尿病患者接受胰岛素治疗时最常见的不良反应。严重的低血糖可导致意识丧失，极端情况下可导致死亡。对低血糖发生的频率未予明确，因为低血糖由胰岛素剂量及其它因素（如饮食及锻炼）共同引起。
据文献报道，常见注射部位出现局部不适（1/100 至 1/10），例如红肿、瘙痒等。这些反应常常在几天到几周后自然消失；有时这些反应也与除注射胰岛素之外的其它因素有关。例如：消毒剂对皮肤的刺激或注射技术不佳。全身过敏的情况罕见（1/10000 至 1/1000），但可能很严重，这是对胰岛素的全身性过敏反应。而胰岛素全身过敏反应可引起全身皮疹、呼吸急促、血压下降、心跳加快、大汗，严重时可危及病人生命。注射部位出现脂肪代谢障碍不常见（1/1000 至 1/100）。

【禁忌】
低血糖患者。
对赖脯胰岛素或本品中任何其他成份过敏者。

【注意事项】
● 任何情况下都不能以静脉输注方式给药。
● 为防止交叉感染，本品仅供一人专用。
● 使用前请检查本品是否完好无损（例如：无裂缝），如果包装瓶已损坏则不可使用。
● 每次注射后都卸下针头，否则当温度变化时就会有药液从针头漏出，胰岛素浓度会因此改变。
● 本品不可重新灌装使用。
● 本品不可用于胰岛素泵。
● 改变患者使用的胰岛素种类及品牌均须在严格的医生监督下进行。胰岛素规格、品牌（生产厂家）、种类（常规、中效、长效等）、来源（动物、人、人胰

岛素类似物）或制备方法（重组 DNA 或动物来源）的改变可能需要对剂量进行调整。
● 长期糖尿病，强化胰岛素治疗，糖尿病神经病变或使用 β－受体阻滞剂等药物时，可能使低血糖的早期预警症状改变或不显著。
● 少数患者由动物源性胰岛素换用本品时，低血糖早期预警症状的表现可能不明显或与以往不同。不及时纠正低血糖或高血糖可导致意识丧失、昏迷，甚至死亡。
● 使用剂量不足或终止治疗，尤其对胰岛素依赖型糖尿病患者，可导致高血糖和糖尿病酮症酸中毒，这种情况是潜在的致死因素。
● 肾功能损害时，须减少胰岛素用量。
● 由于糖异生作用和胰岛素分解能力下降，肝功能损害时，胰岛素用量须减少。但慢性肝功能损害的病人，胰岛素抵抗增加，因此胰岛素用量可能还会相应增加。
● 当患者伴发其他疾病或情绪波动时，胰岛素用量可能增加。
● 当患者增加运动或者改变日常饮食，胰岛素用量需做相应的调整。饭后即刻运动会增加低血糖的危险性。
● 有报道噻唑烷二酮类（如吡格列酮）与胰岛素联用出现心力衰竭的病例，尤其是有心力衰竭发生风险因素的患者。如果采用噻唑烷二酮类与本品联合治疗，应该关注患者心力衰竭方面的症体征和症状，体重增加和水肿。如果有任何心功能恶化的症状出现，则应停止噻唑烷二酮类的使用。
● 对驾驶和操作机器能力的影响
低血糖可降低患者的注意力和反应力，因此在这种能力特别重要的情况下（如，开车或操作机器）可能会造成危险。
应当告诉患者要采取措施以避免开车时出现低血糖，这对于那些低血糖预警症状不明显或缺失的患者及经常发生低血糖的患者尤其重要。这些情况下应建议不要开车。
● 小心存放，避免儿童触及。
● 运动员慎用。

【孕妇及哺乳期妇女用药】
妊娠期患者使用赖脯胰岛素的临床试验经验非常有限。在整个妊娠期内，合理调整患者（胰岛素依赖型或妊娠糖尿病患者）的胰岛素用量，维持良好的代谢控制，密切监测血糖是必要的。
在妊娠期前三个月，胰岛素的使用量应减少；在妊娠中期和后三个月，胰岛素的使用量应增加。对于妊娠期或打算妊娠的糖尿病患者，使用胰岛素时应遵医嘱。正处于哺乳期的糖尿病患者，使用胰岛素时需调节剂量和饮食，或二者皆需调整。赖脯胰岛素是否经人的乳液分泌排出尚不清楚，许多药物，包括人胰岛素，可经人乳液中分泌排出。

【儿童用药】
12 岁以下儿童的安全性和有效性尚未确定。
【老年用药】
无特殊说明，请参见【用法用量】或遵医嘱。

【药物相互作用】
● 当患者使用升高血糖作用的药物时，胰岛素用量需增加。如口服避孕药、皮质类固醇药物，及甲状腺激素替代治疗，达那唑、β₂ 受体 - 激动剂（雷尼替丁、沙丁胺醇、特布他林）。
● 当患者使用降低血糖的药物时，胰岛素用量需减少。例如口服降糖药、水杨酸类（如：阿司匹林）、磺胺类抗生素、抗抑郁药（如：单胺氧化酶抑制剂）、血管紧张素转化酶抑制剂（卡托普利、依那普利）、β- 受体阻滞剂、奥曲肽和酒精等。
● 尚未进行本品与其它胰岛素制剂混合使用的研究。
● 当本品联合使用其他药物时，应咨询医生。

【药物过量】
因为血糖浓度是由胰岛素水平、葡萄糖利用量和其它代谢因素共同决定，所以，无严格意义上胰岛素过量的定义。由于食物的摄取和能量的消耗引起的胰岛素过度反应，可导致低血糖。
低血糖出现时常伴随倦怠、意识模糊、心悸、出汗、呕吐、头痛等症状。
轻度低血糖发作可通过口服葡萄糖、其他糖类或含糖物质加以治疗。
重者可通过肌肉 / 皮下注射胰高血糖素加以治疗，当患者恢复到一定程度时口服碳水化合物。当患者注射胰高血糖素无效时，须静脉输注葡萄糖溶液。
如果患者处于昏迷状态，应立即采取肌肉 / 皮下注射胰高血糖素。若无效或无反应，则采取静脉输注葡萄糖溶液。当患者恢复知觉后，立即给患者进食。
持续碳水化合物的摄入和观察很必要，因为低血糖可能在临床表现恢复后再复发。

【药理毒理】
本品为含有赖脯胰岛素（超短效胰岛素类似物）和精蛋白锌赖脯胰岛素（NPL，中效胰岛素类似物）的混悬预混剂。
赖脯胰岛素主要的作用为调节血糖浓度。此外，胰岛素在机体的不同组织中能产生各种促进合成代谢可促进糖原、脂肪酸、甘油和蛋白质的合成及氨基酸的吸收，同时抑制糖原分解、糖异生、酮体生成、脂肪分解、蛋白质分解及氨基酸生成。
【药代动力学】
赖脯胰岛素的药代动力学显示皮下注射赖脯胰岛素可快速吸收，血药浓度达峰时间为 30 — 70 分钟。精蛋白锌赖脯胰岛素药代动力学特征与体内基础胰岛素相似。本品药代动力学所反映的是这两种物质药代动力学的单独表现。从临床角度而言，评估葡萄糖利用曲线会更好。
在患者肾功能损害的情况下，赖脯胰岛素与常规人胰岛素溶液相比，吸收更快。对于肾功能不全的 2 型糖尿病患者，赖脯胰岛素与人胰岛素溶液在药代动力学上存在差异，且这种差异与肾功能损害程度无关。对于肝功能损害的患者，与人胰岛素溶液相比，赖脯胰岛素具有快速吸收、作用时间短的特点。

【贮藏】
本品开始使用前，应储存在 2℃ -8℃。**不得冷冻**。不能放置于过热或阳光直射的地方。
一经使用，需放置在不高于 30℃ 的条件下，28 天内用完。**不能冷藏**。预填充注射笔不得带针头存放。

【包装】
1 支 / 盒
【有效期】
24 个月
【执行标准】YBS00912022
【批准文号】国药准字 S20227015
【上市许可持有人】
持有人名称：甘李药业股份有限公司
持有人地址：北京市通州区潮县镇南凤西一路 8 号
【生产企业】
企业名称：甘李药业股份有限公司
生产地址：北京市通州区潮县镇南凤西一路 8 号
邮政编码：101109
电话：800-810-5020（固话）
400-610-5560（手机）
传真：0086-10-80593678
网址：http://www.ganlee.com

使用和操作指南 - 预填充注射笔（甘唐笔）

使用本品前请仔细阅读以下说明，即使您之前使用过同类的预填充笔。

本品的使用方法简单便捷，每次可注射 1 到 60 单位，最小可调节剂量为 1 个单位。

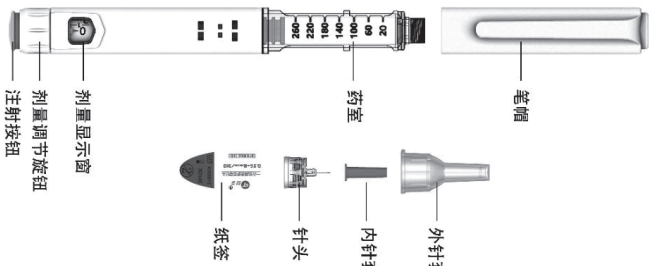
每支 3 mL，无色玻璃笔芯，带有溴化丁基活塞和复合铝盖，每支笔芯含有 3 mL 溶液（300 单位赖脯胰岛素）。笔芯密封在预填充注射装置中。包装内无针头。

第一次使用之前，必须把注射装置置于室温环境中 1-2 小时，以使其升至室温。

使用前仔细检查胰岛素笔芯，笔芯应是白色或类白色混悬液，因此使用前需混匀。

空的注射装置不可重新使用，必须按照要求丢弃。

为防止传播疾病的可能，每支注射装置只能供一位患者使用。



使用预填充笔的重要信息

- 每次注射前都要安装上一个新针头并进行安全测试。只能用适合本预填充注射装置 的针头。
- 小心避免被针头扎伤及传播疾病。
- 当预填充注射笔破损或不能确定是否正常工作时，不能使用。
- 常备一支，以防丢失或损坏而无法按时注射。
- 适合本品使用的针头包括：

秀霖针®	0.23×4mm/32G	MyLife ClickFine®	31G×8 mm
秀霖针®	0.25×6mm/31G	BD Micro-Fine®	32G×4 mm
秀霖针®	0.25×8mm/31G	BD Micro-Fine®	31G×5 mm
秀霖针®	0.30×6mm/30G	BD Micro-Fine®	31G×8 mm
秀霖针®	0.30×8mm/30G		

保存指南

参考贮藏信息。

如果本品在低温条件下保存，应在注射前 1-2 小时取出，以使其升至室温。注射冷胰岛素的痛感较强。

应按要求丢弃使用后的本品。

应妥善保管本品，需存放于儿童不能接触和看到的地方。

预填充笔的维护

应防止尘土进入本品。

用湿布擦拭表面保持清洁。

不能浸泡、洗本品或使用润滑剂，可能损坏本品。应小心操作，避免易使本品损坏的情况。

如果认为本品可能损坏，请更换一支新的本品再使用。

不要尝试自己去修理损坏的预填充注射笔，如有疑问，请与公司联系。

故障排除

- 若您无法摘下笔帽，请轻旋笔帽，然后竖直拔出。
- 若剂量调节旋钮难以按压：> 用更慢的速度按压注射旋钮，这样可以更容易地注射。
- > 针头可能堵塞。换用新的针头并再次进行注射笔的准备步骤。

> 注射笔内部可能含有灰尘、食物或液体。丢弃该笔并换用一支新的注射笔。

操作步骤

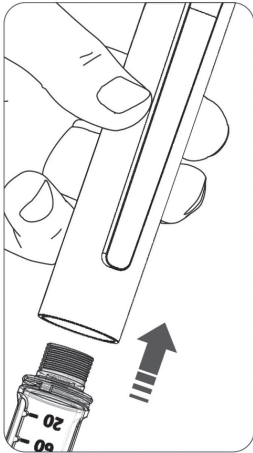
第 1 步 检查产品

应检查本品上的标签，确认是正确的胰岛素且产品在有效期内。装有精蛋白锌重组赖脯胰岛素混合注射液（25R）的预填充注射笔为白色笔体带有灰色注射按钮。拔出笔帽后，应检查胰岛素外观，本品为白色或类白色混悬液。

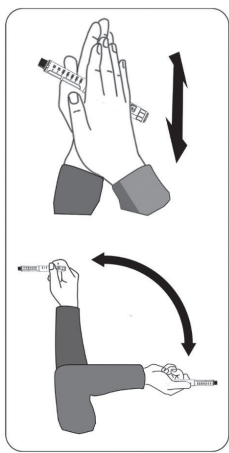
第 2 步 安装针头

只能用适合本预填充注射笔的针头。每次注射时都要使用新的无菌针头。

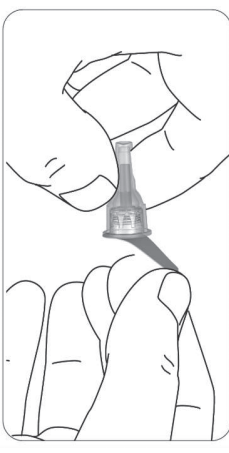
取下笔帽，用酒精擦拭橡皮膜，请勿移除笔的标签。



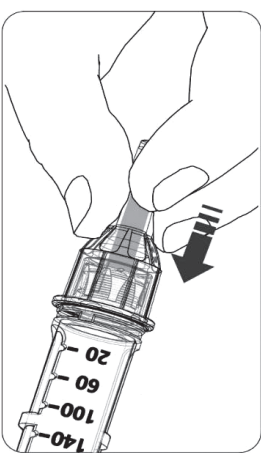
- 将笔式注射器在手掌之间滚动 10 次，然后再上下晃动 10 次，使卡式瓶中的玻璃珠从一端移动到另一端，重复滚动和晃动笔，直至注射液呈均匀的白色和浑浊状。混合很重要，可确保得到正确的剂量。胰岛素看起来应当均匀混合。



- 去掉针头纸签。

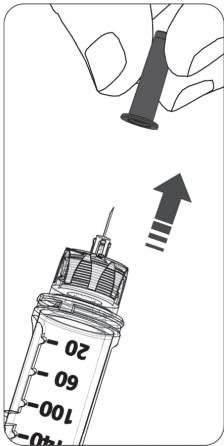
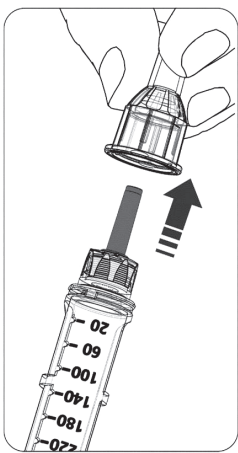


- 将针头与笔身保持在一条直线上，固定到注射笔上，确保安装好（根据针头类型，将针头旋紧或扣好）。



注意：拧紧后确认针头位置牢固，如果安装针头时未保持直线，会损坏胶塞并导致药液漏出或使针头损坏。

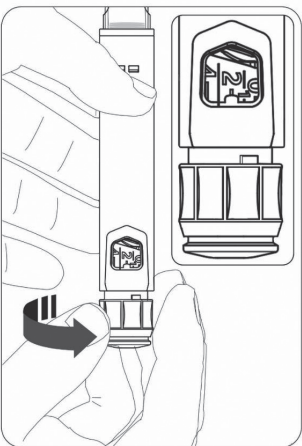
- 取下外针套，请勿丢弃，取下内针套并丢弃。



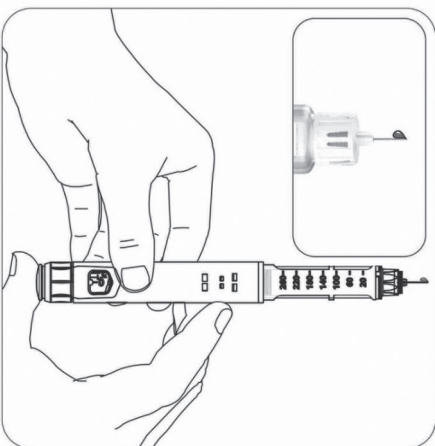
第 3 步 进行安全测试

每次注射前都要进行安全测试以确保注射笔及针头能正常工作，并排除气泡。

- 旋转剂量调节旋钮选择 2 单位剂量。



- 握住本品，使针头朝上，用手指轻弹药室数次，使气泡升向针头方向。然后，将注射按钮按到底，此时剂量显示窗显示数字“0”。



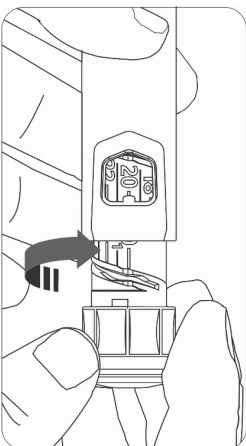
如果针尖处溢出胰岛素，则本品可正常使用。如果没有溢出胰岛素，重复排气，直到有胰岛素溢出。

> 如果您没有看到胰岛素从针尖流出，请重复第三步进行安全测试步骤。

> 如果您仍未见胰岛素流出，请更换针头并重复第三步进行安全测试步骤。

第 4 步 设置剂量

- 进行安全测试后，剂量窗应显示“0”。然后可以选择剂量。
- 旋转剂量调节旋钮，在剂量窗上显示您所需的剂量。每调一格剂量的变化为 1 单位，每次最小设定剂量为 1 单位，最大为 60 单位。当所需要的剂量超过 60 单位时，应进行 2 次或多次注射。



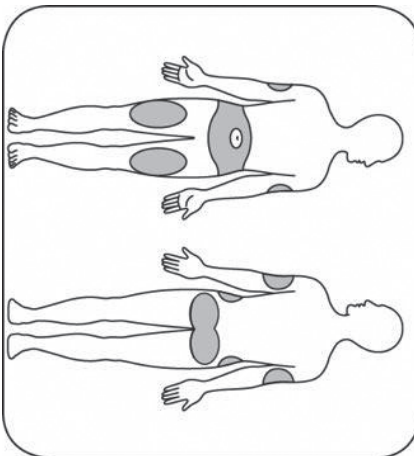
重要提示：

- 为避免胰岛素泄漏，切勿一边按压注射按钮，一边调节剂量。
- 如果您需要的剂量大于笔芯中的残留量，应采用新的预填充笔来注射不足的剂量，或使用一支新的预填充笔注射液完整剂量。
- 注射笔中剩余少量胰岛素不能用于注射是正常现象。

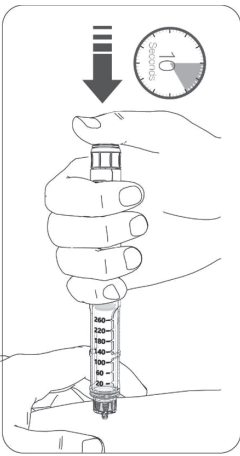
第 5 步 注射剂量

在注射前，请阅读本步骤或采用您的医生或专业医护人员推荐的注射技术。

- 选择您的注射部位。您的胰岛素应在您的腹部、臀部、大腿或上臂的皮肤下（皮下）进行注射。使用酒精棉擦拭您的皮肤，并待皮肤干燥后进行注射。

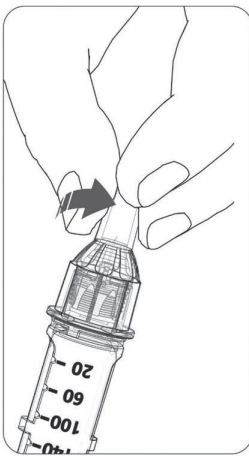


- 握住笔并确保剂量窗在注射过程中可见。将针头刺入皮肤。
- 将注射按钮按到底。
- 按住注射按钮 10 秒钟再将针头拔出皮肤。这样可确保注射足够剂量的胰岛素。



第 6 步 处置针头

- 每次注射后，取下针头，以防止污染及/或感染、气泡进入笔芯及胰岛素泄漏，针头切勿重复使用。
- 当拔出用过的针头时及丢弃时，应特别小心。按照推荐的安全方法拔出及丢弃针头，以减少被针头扎伤及传播疾病的危险。
- 请勿储存附有针头的注射笔，以防止泄漏、针头阻塞和空气进入注射笔。



- 应将笔帽盖回预填充注射笔上。

