核准日期：2020 年 05 月 12 日
修改日期：2021 年 09 月 30 日
修改日期：2022 年 04 月 11 日
修改日期：2024 年 06 月 01 日
修改日期：2025 年 06 月 01 日

门冬胰岛素注射液说明书

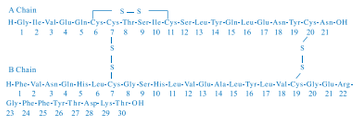
请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

【药品名称】

通用名：门冬胰岛素注射液
英文名：Insulin Aspart Injection
汉语拼音：Mendong Yidaosu Zhusheye

【成份】

化学名称：门冬胰岛素（通过基因重组技术生产）
1ml 溶液含 100 单位门冬胰岛素（相当于 3.5mg）。
1 支笔芯中含 3ml，相当于 300 单位（300U）。
化学结构式：



分子式：$C_{256}H_{381}N_{65}O_{79}S_6$

分子量：5826

本品以间甲酚和苯酚作为抑菌剂，每 100ml 本品中加入间甲酚 0.172g 和苯酚 0.15g。

其他成份：甘油、氯化锌、无水磷酸氢二钠、氯化钠、盐酸和 / 或氢氧化钠（pH 调节剂）、注射用水。

【性状】

应为无色或几乎无色溶液，在规定条件的储存过程中，可能会出现附着在底塞表面的、呈无色、白色或灰白色的、细微的晶状或颗粒状沉积物。

【适应症】

用于治疗糖尿病。

【规格】

3ml ：300 单位（笔芯）

【用法用量】

用量

本品是一种速效胰岛素类似物，用量因人而异，应由医生根据患者的病情决定。一般应与至少每日一次的中效胰岛素或长效胰岛素联合使用。为了达到理想的血糖控制，建议进行血糖监测，并对本品剂量进行相应的调整。

成人和儿童：胰岛素需要量因人而异，通常为每日每公斤体重 0.5-1.0U。在基础 - 餐时的治疗方案中，50%-70% 的胰岛素需要量由本品提供，其他部分由中效胰岛素或长效胰岛素提供。如患者增加体力活动、改变日常饮食或伴发其他疾病，可能需要调整剂量。本品比可溶性人胰岛素起效更快，作用持续时间更短。由于快速起效，所以一般须紧邻餐前注射。必要时，可在餐后立即给药。由于作用持续时间较短，所以本品导致夜间低血糖发生的风险较低。

特殊人群

同所有胰岛素产品一样，对于老年患者和有肝肾损害患者，应进行更严密的血糖监测，并根据个人情况对本品剂量进行相应的调整。

考虑到本品相比可溶性人胰岛素起效快速，如果儿童能从快速起效中获益，则可以优先使用本品。例如，可在紧邻餐时注射。

由其他胰岛素转为本品治疗

当由其他胰岛素转为本品治疗时，可能需要调整本品及基础胰岛素的剂量。

用法

本品经皮下注射，部位可选择腹壁、大腿、上臂的三角肌或臀部。应在同一注射区域内轮换注射点以降低发生脂肪代谢障碍的风险。像所有胰岛素一样，从腹壁皮下给药均比从其他注射部位给药吸收更快。剂量、注射部位、血流、温度及运动量均会影响其作用时间。但是，无论从任何部位进行注射，本品均比可溶性人胰岛素起效快。

连续皮下胰岛素输注（CSII）：

本品可经胰岛素泵给药，进行连续皮下胰岛素输注治疗（CSII）。连续皮下胰岛素输注治疗应选择腹壁作为注射部位，并轮换输注点。在使用胰岛素泵皮下输注本品时，不能与其他胰岛素混合使用。当患者使用连续皮下胰岛素输注（CSII）治疗时，应得到全面的相关指导，包括如何使用胰岛素泵以及使用合适的储药器和管路。输注装置（管路和皮下软管）必须根据输注装置说明中的相关要求进行更换。接受连续皮下胰岛素输注治疗的患者必须随身配备可替换的胰岛素，以防因胰岛素泵系统损坏而影响用药。

静脉给药：

如有必要，本品可由医生或其他医务人员（如适用）经静脉给药。

静脉给药时，输注系统中本品（门冬胰岛素）浓度为 0.05U/ml 至 1.0U/ml，输注液为 0.9% 氯化钠、5% 葡萄糖或含 40mmol/l 氯化钾的 10% 葡萄糖。上述输注液置于聚丙烯输液袋中，在室温下 24 小时内是稳定的。

尽管胰岛素总量在长时间里保持稳定，但随着时间的延长，会有一定量的胰岛素吸附于输液袋上。胰岛素输注期间需监测血糖水平。

使用、操作和处理说明

针头及本品仅供一人使用。本品不可重新灌装使用。

如果本品不呈无色澄明液体或经过冷冻，则不能使用。

指导患者每次注射后丢弃针头。

本品可经胰岛素泵给药用于连续皮下胰岛素输注治疗（CSII），见【用法用量】。内表面由聚乙烯或聚烯烃制成的储药器经鉴定符合胰岛素泵的使用要求。

正在使用本品紧急情况下（如住院治疗或胰岛素笔发生故障），可采用 U100 胰岛素注射器将本品从笔芯中抽出使用。

本品或可见附着在底塞表面的，呈无色、白色或灰白色的、细微的晶状或颗粒状沉积物，不影响本品的正常使用。

患者如何使用本品的说明：

不能使用本品的情况

●如对门冬胰岛素或本品中所含任何其他成份过敏。
●如怀疑会有低血糖发生。
●如果本品发生坠落、损坏或受到挤压。
●如果本品贮藏不当或被冷冻。
●如果门冬胰岛素注射液不呈无色澄明液体。

使用本品前

●检查本品标签以确定胰岛素类型正确。
●使用前请检查本品，如果笔芯已被损坏，或橡皮活塞异常，请不要使用本品。
●每次注射必须使用一个新的针头，以防止注射污染。
●针头和本品仅供一人使用。

本品经皮下注射或经胰岛素泵系统连续输注。也可由医生或其他医务人员（如适用）直接经静脉给药。决不可将胰岛素直接注入肌内。

请保证注射点在同一注射区域内轮换，以降低发生肿块或皮肤凹陷风险。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。您需要经常定期测量血糖。

如何使用本品

●本品皮下注射。患者应采用医生或糖尿病专业护士的指导以及胰岛素注射系统用户手册中描述的注射技巧进行注射。
●注射后针头应在皮下停留至少 6 秒，将按钮按到底，直至针头拔出。以确保正确注射，并保证尽可能少的血液回流入针头或笔芯。
●每次注射后都应卸下针头并将其丢弃并保存本品，否则药液可能漏出，而导致胰岛素错误给药。

本品不可重新灌装使用。

本品应与本品配套的秀霖笔® 配合使用。如患者同时接受本品和另一个胰岛素笔芯治疗，应分别使用两个胰岛素注射系统，每个注射系统分别用于注射不同种类的胰岛素。

作为一种预防措施，请携带一支备用的胰岛素注射系统，以备在笔芯丢失或损坏后使用。

【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、淤青、肿胀和瘙痒）。这些反应通常为一过性。快速改善血糖控制水平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依照下列惯例：十分常见（≥10%），常见（1% ～ 10%，含 1%），偶见（0.1% ～ 1%，含 0.1%），罕见（0.01% ～ 0.1%，含 0.01%），十分罕见（<0.01%）；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、出疹
	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—注射部位反应
	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、皮肤苍白湿冷、疲劳、紧张或震颤、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，本品与人胰岛素相比，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。

289.00 mm

【禁忌】

对门冬胰岛素或本品中任何其他成份过敏者。
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餐，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。

低血糖

漏餐或进行无计划、高强度的体力活动，可导致低血糖。

如果胰岛素使用剂量远高于需要量，也可能发生低血糖。

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。如果发生低血糖症状，因速效胰岛素类似物起效迅速的药效学特征，注射本品后低血糖症状的出现会比可溶性人胰岛素早。

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会延迟食物的吸收。

伴有其他疾病，特别是感染和发热时，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。患者换用不同品牌和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（如规格或生产商）的胰岛素制剂的过程，必须在严密的医疗监控下进行，可能需要改变胰岛素剂量或每日注射次数。患者换用本品时如果需要调整剂量或用药次数，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。

注射部位反应

与其他任何胰岛素治疗一样，使用本品时可能发生注射部位反应，包括疼痛、皮肤发红、荨麻疹、炎症、瘀青、肿胀和瘙痒。为减少或避免这些反应，应在同一注射区域内持续轮换注射点。这些反应通常会在数天至数周内消失。罕见情况下，注射部位反应可能需要终止使用本品。

噻唑烷二酮类药物与胰岛素联合

当噻唑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。当联合使用噻唑烷二酮类药物与胰岛素类药品治疗时需考虑此种风险可能。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体征与症状，如体重增加和水肿。如发生任何心脏病症状的恶化，应停用噻唑烷二酮类药物。

胰岛素抗体

使用胰岛素可能产生胰岛素抗体。在罕见情况下，由于这些胰岛素抗体的存在，可能需要调整胰岛素剂量，以纠正高血糖或低血糖的倾向。

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。

运动员慎用。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

据国外文献报道：

妊娠

本品（门冬胰岛素）可用于孕妇。两项随机对照的临床试验数据显示，门冬胰岛素制剂相比于可溶性人胰岛素制剂，对孕妇或胎儿 / 新生儿的健康没有副作用。

建议患有糖尿病（1 型，2 型或者妊娠糖尿病）的妇女在妊娠期间和计划妊娠时采用强化血糖控制及监测。胰岛素需要量在妊娠早期通常减少；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。

哺乳

不限制哺乳期妇女使用本品治疗。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】

据国外文献报道：

儿童使用本品治疗，可以获得与可溶性人胰岛素同样的长期血糖控制。在 2-17 岁儿童和青少年中进行的临床试验中显示，门冬胰岛素在儿童中的药效学特性与成人相似。

在 1 型糖尿病患者中进行的临床试验表明，本品与可溶性人胰岛素相比，可降低夜间低血糖的发生，发生日间低血糖的风险没有显著增加。

曾对本品在 1 型糖尿病儿童和青少年中的药代动力学和药效学特征进行研究，结果显示本品在两组人群中都很快被吸收，达峰时间与成人相似。但最高血药浓度有年龄组间差异，因此应重视个体化治疗。

考虑到本品相比可溶性人胰岛素起效快速，如果儿童能从快速起效中获益，则可以优先使用本品。例如，可在紧邻餐时注射。

【老年患者用药】

据国外文献报道：

一项在老年 2 型糖尿病患者中进行的比较门冬胰岛素与可溶性人胰岛素 PK（药代动力学）/PD（药效学）的试验显示，门冬胰岛素与可溶性人胰岛素在老年患者中药效学特征的相对差异与其在健康和较年轻糖尿病受试者中的差异相似。

门冬胰岛素与人胰岛素在老年患者中药代动力学特征的相对差异与其在健康和较年轻糖尿病受试者中的差异相似。在老年受试者中吸收速率下降导致达峰时间较晚（82 分钟），而最大血药浓度与在较年轻 2 型糖尿病受试者中观察到的结果相似，略低于 1 型糖尿病受试者中的结果。

【药物相互作用】

与其他药品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：

口服降糖药，单胺氧化酶抑制剂（MAOIs），ß- 受体阻滞剂，血管紧张素转换酶（ACE）抑制剂，水杨酸盐，合成代谢类固醇和磺胺类制剂。

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。

ß- 受体阻滞剂可掩盖低血糖症状。

奥曲肽 / 兰瑞肽可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。

配伍禁忌

一些物质加入到本品中可能导致门冬胰岛素的降解，如：含有巯基或亚硫酸盐的药品。

本品也不可稀释或与其他产品混合，但【用法用量】章节描述的输注液体除外。

【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之下，可由受过专业训练的人员给患者肌内或皮下注射胰高血糖素（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 分钟之内对胰高血糖素无反应，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免复发。

【药理毒理】

作用机制

注射本品后，在餐后 4 小时内，本品比可溶性人胰岛素起效快，使血糖浓度下降得更低。本品皮下注射后作用持续时间比可溶性人胰岛素短。皮下注射后，10 ～ 20 分钟内起效，最大作用时间为注射后 1 ～ 3 小时，作用持续时间为 3 ～ 5 小时。按摩尔质量计算，门冬胰岛素与可溶性人胰岛素等效。

*成人用药：*在 1 型糖尿病患者中进行的临床试验表明本品与可溶性人胰岛素相比，使餐后血糖下降得更低。分别在 1070 名和 884 名 1 型糖尿病患者中进行的两个长期的开放性试验显示，本品与可溶性人胰岛素相比，分别使糖化血红蛋白更多降低了 0.12% 和 0.15%，这种差异的临床意义尚不确定。

*妊娠：*一项旨在对比门冬胰岛素和可溶性人胰岛素在 1 型糖尿病孕妇中的安全性和有效性的临床试验（322 名孕妇参加），未显示门冬胰岛素对孕妇或胎儿 / 新生儿有副作用。

在另外一项临床试验中，27 名妊娠糖尿病患者随机接受门冬胰岛素或可溶性人胰岛素治疗，结果也显示了门冬胰岛素与可溶性人胰岛素具有类似的安全性特征，同时门冬胰岛素组也显示出明显的改善餐后血糖控制的作用。

临床前安全性资料

常规的安全药理学、重复给药毒性、遗传毒性和生殖毒性研究没有发现本品可能对人体产生特定的危害。

在体外试验（包括与胰岛素和胰岛素样生长因子受体的结合，对细胞生长的作用）中，门冬胰岛素的作用与人胰岛素非常相似。研究也表明，门冬胰岛素与胰岛素受体的解离与人胰岛素是相等的。

【药代动力学】

本品中人胰岛素氨基酸 B 链第 28 位的脯氨酸由天门冬氨酸代替，所以本品形成六聚体的倾向比可溶性人胰岛素低。因此，与可溶性人胰岛素相比，其皮下吸收速度更快。

据国外文献报道：

门冬胰岛素达到最高血药浓度的平均时间为可溶性人胰岛素的 50%。1 型糖尿病患者按 0.15U 每公斤体重皮下注射本品，40 分钟后达到峰值，其平均最高血药浓度为 492pmol/l，注射后大约 4 ～ 6 小时药物浓度回到基线值。在 2 型糖尿病患者中，吸收速率较慢，因此最高血药浓度较低（352±240pmol/l），达峰时间较晚（60 分钟）。与可溶性人胰岛素相比，本品达峰时间的个体内变异性显著减小，但最高血药浓度的个体内变异性较大。

*肝脏损害者的药代动力学：*肝功能损害受试者达峰时间延迟到约 85 分钟（肝功能正常受试者约为 50 分钟），但曲线下面积、最大血药浓度及表观清除率结果相似。

*肾脏损害者的药代动力学：*在 18 例肾功能由正常到严重损害受试者中进行了门冬胰岛素的单次剂量药代动力学研究。未发现肌酸酐清除率对门冬胰岛素的曲线下面积、最大血药浓度、表观清除率及达峰时间的显著作用。资料仅限于具有中、重度肾脏损害的受试者。未对肾衰且必需透析治疗的患者进行研究。

【贮藏】

尚未使用的本品应冷藏于 2-8℃冰箱中（勿接近冰箱的冷冻室），不可冷冻。

不使用时保存在原包装盒内以避光。

本品贮藏中必须避免高温和过度光照。

正在使用的本品或随身携带的备用品不要放于冰箱中，可在室温下（低于 30℃）存放 4 周。

【包装】卡式瓶（笔芯）、复合铝盖、溴化丁基橡胶底塞。包装规格：1 支 / 盒。

【有效期】30 个月

【执行标准】YBS00952024

【批准文号】国药准字 S20200008

【生产企业】

上市许可持有人：甘李药业股份有限公司
地址：北京市通州区漷县镇南凤西一路 8 号
生产厂名称：甘李药业股份有限公司
地址：北京市通州区漷县镇南凤西一路 8 号
邮政编码：101109
电话：800-810-5020（固话）
400-610-5560（手机）
传真：86-10-6050-4998
网址：http://www.ganlee.com

＊运动员慎用