


財團法人台灣省私立高雄仁愛之家附設慈惠醫院藥劑科
藥品異動通知

通知日期：2020.09.16

通知單位：藥劑科

異動項目	藥品代碼	本院使用藥名	成份及含量	劑型	製造商/申請商	外觀
新藥	ITRES	Tresiba FlexTouch 100 U/ml, 3ml 諾胰保 諾特筆	Each mL contains : insulin degludec 100 U/ml, 3ml	長效型基礎 胰島素	FDK0020000 NOVO NORDISK A/S /台灣諾和諾德藥品股份有限公司	Tresiba® FlexTouch 100U/mL, 3mL/Pen 諾胰保 諾特筆 100單位/毫升, 3毫升/支  外觀標示：3 毫升預充填注射筆，標示有「TRESIBA」、「諾胰保 諾特筆」等字樣。
					許可證字號/健保碼	
					衛部菌疫輸字第 001054 號 /KC01054266	

進藥說明：玫瑰園內科門診，用藥需求，另簽決議進用，供醫師臨床使用。

適應症：適用於治療一歲以上糖尿病患者，以改善血糖控制。

用法用量

1、使用前注意事項：

- (1)目視檢查是否有顆粒物質及變色。溶液為澄清無色時，方可使用 Tresiba。
- (2)注射部位：可注射於大腿、上臂或腹部的皮下，同時各次不同注射間，應在相同區域輪換注射部位，以降低脂肪代謝障礙風險。
- (3)注射劑量以「U/單位」計算，每次注射請勿超過 80 單位；每支 Tresiba U-100 注射筆含有 300 單位 insulin degludec。
- (4)成人：每天 1 次，在一天中的任意時間注射 Tresiba 到皮下。
- (5)兒童：每天 1 次，在一天中的同一時間注射 Tresiba 到皮下。
- (6)根據病人個人的代謝需求、血糖監測結果及血糖控制目標設計並調整 Tresiba 的劑量，建議每次增加劑量應間隔 3~4

藥品異動通知

天。

(7)於成人病人，指示忘記用藥的病人發現有藥物未使用時，在非就寢的時間內注射 Tresiba 每日劑量。指示病人應確保兩次 TresibaR 連續注射之間間隔至少 8 小時。

2、用於不曾接受胰島素治療病人的起始劑量：

- (1)第 1 型糖尿病：在不曾接受胰島素治療的第 1 型糖尿病病人中，建議的 Tresiba 起始劑量約為每日胰島素總劑量的 1/3 至 1/2。其餘的每日胰島素總劑量則應投予短效型胰島素，並於每日三餐間分次投予。一般情況下，在不曾接受胰島素治療的第 1 型糖尿病病人中，可使用每公斤體重 0.2 至 0.4 單位胰島素來計算初始治療的每日胰島素總劑量。
- (2)第 2 型糖尿病：在不曾接受胰島素治療的第 2 型糖尿病病人中，建議的 TresibaR 起始劑量為 10 單位每天 1 次。

3、用於已接受胰島素治療病人的起始劑量：

- (1)第 1 型糖尿病與第 2 型糖尿病的成人病人：以和長效型(long-acting)或中效型(intermediate-acting)胰島素每日總劑量相同的劑量單位數開始 Tresiba 治療。
- (2)第 1 型糖尿病與第 2 型糖尿病的兒童病人(一歲以上)：以和長效型或中效型胰島素每日總劑量 80%的劑量單位數開始 Tresiba 治療，以減少低血糖風險。

老人用量 研究上老年人無明顯要動學差異，但老年病人投予 Tresiba 時仍應小心謹慎，因無法排除某些老年人對 Tresiba 的作用有更高敏感度的可能性。應謹慎給予初始劑量、劑量遞增及維持劑量，以避免低血糖。在老年人中可能較難辨識出低血糖。

腎功能不全 研究腎功能不全受試者(包括末期腎病受試者)的試驗中，並未發現 Tresiba 的藥動學有任何臨床相關差異。但考量胰島素清除率或新陳代謝的變化，應加強血糖監測，並根據個人需求調整 Tresiba 的劑量。

肝功能不全 研究肝功能不全受試者(包括重度肝功能不全受試者)的試驗中，並未發現 Tresiba 的藥動學有任何臨床相關差異。但考量胰島素清除率或新陳代謝的變化，應加強血糖監測，並根據個人需求調整 Tresiba 的劑量。

副作用 (1)10%：頭痛(9~12%)、嚴重低血糖症(併用胰島素治療的 1 型糖尿病患者 10~18%；合併藥物治療的 2 型糖尿病患者 15%)、鼻咽炎(13~24%)、上呼吸道感染(8~12%)

(2)1~10%：周邊水腫(2 型糖尿病 3%；1 型糖尿病 <1%)、腹瀉(2 型糖尿病：6%)、腸胃炎(1 型糖尿病：5%)、注射部位反應(4%：包括位血腫、疼痛、出血、紅斑、結節、腫脹、變色、搔癢、溫熱及注射部位腫塊)、鼻竇炎(1 型糖尿病：5%)

(3)過量：相對於食物攝取、能量消耗或兩者而使用過量胰島素時，可能導致重度並且有時為長期且危及生命的低血糖和

藥品異動通知

低血鉀症，且重度的低血糖發作可能併發昏迷、癲癇或神經損傷。

禁忌

Tresiba 禁用於：處於低血糖發作狀態之病人、對 Tresiba 或其任一種賦形劑過敏的病人

注意事項

- (1)不可將 Tresiba 進行稀釋、抽吸分裝，或置於胰島素輸注幫浦中給藥；禁止以靜脈注射、肌肉注射的方式給藥。
- (2)不建議用於治療糖尿病酮酸中毒或 Tresiba 小於 5 個單位的兒童患者。
- (3)Tresiba FlexTouch 拋棄式預填注射筆切勿於病人間共用，即使已換過針頭亦同。共用會帶來傳播血源性病原體的風險。
- (4)胰島素療程改變時(包含胰島素、製造商、類型或投藥方法改變)，可能會影響血糖控制，而容易發生低血糖或高血糖。應謹慎進行此類改變，並且必須在醫療監督下進行，也應提高血糖監測的頻率。
- (5)需密切注意低血糖相關症狀，低血糖可能突然發生，且每個人的症狀可能都不同，在輕度低血糖會影響專注力與反應時間，重度低血糖可能導致癲癇，甚至危及生命或致死。
- (6)胰島素藥品(包括 Tresiba)治療中可能發生重度、危及生命、全身性的過敏，包括全身過敏性反應(anaphylaxis)。若發生過敏反應，請停用 Tresiba。
- (7)所有胰島素藥品(包括 Tresiba)均會使鉀離子從細胞外向細胞內空間移動，而可能導致低血鉀症。未治療的低血鉀症可能導致呼吸麻痺、心室性心律不整及死亡。在有低血鉀症風險的病人中(例如：使用降鉀藥物的病人、使用對血清鉀濃度敏感藥物的病人)應監測鉀濃度。

孕藥等級

孕婦用藥資料有限，目前建議以 Tresiba (Insulin degludec) 以外的胰島素進行治療。

哺乳

未曾針對授乳婦女做過 Tresiba (Insulin degludec) 的研究，因此無法評估 Tresiba (Insulin degludec) 對授乳婦女及嬰兒的安全性。

儲存條件

- 1)未使用的 Tresiba 應儲存於 2°C-8°C 間，不可冷凍。
- 2)開封使用中的 Tresiba 可於 30°C 以下室溫或 2°C-8°C 保存，最多保存 8 週。