

生产厂家	山形印刷（无锡）有限公司	设计	审核	批准
日期	2023年1月12日			
名称	门冬胰岛素 30 注射液说明书			
页面尺寸	H310mm x W135mm			
字体大小	5.5pt			
字体	思源黑体 CN+Arial			
版本号	02 版			

核准日期：2022年11月01日
修改日期：2022年12月02日

本品是诺和锐®30 (门冬胰岛素30注射液) 的生物类似药¹

宜必锐30® 

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 Zhusheyey

【成份】

1ml混悬液含100单位(100U)的可溶性门冬胰岛素和精蛋白门冬胰岛素(相当于3.5mg)，比例为30:70。其活性成份为门冬胰岛素(通过基因重组技术，利用酵母生产的)。

1支笔芯中含3ml，相当于300单位(300U)。

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。

其他成分：甘油、氧化锌、磷酸氢二钠、氯化钠、硫酸鱼精蛋白、稀盐酸、氢氧化钠、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，在显微镜下观察，绝大多数晶体的长度应为1~20µm，晶体宽度不得过3µm。

【适应证】

用于治疗糖尿病。

【规格】

3ml：300单位(笔芯)。

【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，最初可采用相同的剂量和方案。然后根据个体需要调整剂量(见下文**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周内加强血糖监测。

如何强化治疗

本品也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		门冬胰岛素 30 注射液 剂量调整
<4.4mmol/L	<80 mg/dl	-2 U
4.4~6.1mmol/L	80~110 mg/dl	0
6.2~7.8mmol/L	111~140mg/dl	+2 U
7.9~10mmol/L	141~180mg/dl	+4 U
>10mmol/L	>180mg/dl	+6 U

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岁的儿童临床数据有限。本品尚在6岁以下儿童中进行研究。

用法

本品仅可用于皮下注射，绝不可用于静脉给药。也不可用于肌肉注射。

本品也不可用于胰岛素泵。

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，以降低脂肪营养不良和皮肤淀粉样变性的风险(见【注意事项】和【不良反应】)。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，所以一般须紧靠餐前注射。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

针头和本品仅供一人专用。本品不可重新灌装使用。

重新混匀后的药液必须呈均匀的白色雾状，否则不可使用。

应向患者强调本品在使用前应立刻重新混匀的重要性。

不得使用冷冻过的本品。

建议患者每次注射后丢弃针头。

本品使用注意事项

本品不可重新灌装使用。

本品应与笔式注射器配合使用。

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。

作为预防措施，患者应随身多配备一支胰岛素注射装置，以防本品丢失或损坏而影响用药。

患者如何使用本品的说明：

不得使用本品的情况：

- 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。

¹生物类似药是指支持此生物制品获得上市批准的数据已证明该生物制品与国家药品监督管理局批准的参照药高度相似，并且没有临床意义上的差异。本品说明书与原研产品说明书保持一致。

使用本品前

- 检查标签并确定其中装有正确类型的胰岛素。
- 使用前请检查本品，包括橡皮活塞。如果笔芯已被损坏，或者未使用过的笔芯的橡皮活塞与白色条码带分离，这有可能是胰岛素泄漏的结果。即两者之间出现间隙，如果你怀疑本品已损坏，请不要使用本品。请到供应商处更换。更详细的指导信息见胰岛素注射系统使用手册。
- 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。

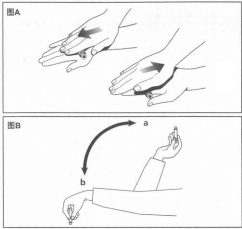
每次注射要在所用的特定注射区域内更换注射位点，以降低发生硬结或皮肤损伤风险。患者自行注射的最佳注射部位为：腹部、大腿前侧或上臂。腹部给药起效更快。您需要保持定期测量血糖。

胰岛素的混匀

检查笔芯中剩余的药液量至少应有**12个单位**以保证药液能被混合均匀。如果不足12个单位，应换用一支新的注射笔。

每次使用新的笔芯时(在将笔芯放入胰岛素注射装置前)

- 使用前请使胰岛素达到室温。这样更易混匀。
- 将笔芯在手掌间滚搓10次，注意保持笔芯水平(见图A)。
- 将笔芯在a和b位置之间上下摇动10次(见图B)，以使笔芯内的玻璃球由一端移动到另一端。
- 重复上述滚搓和摇动动作(见图A和图B)直至药液呈均匀的白色雾状为止。如果混匀的胰岛素不呈均匀的白色雾状，请不要使用本品。
- 摇匀后立即按下列步骤进行注射。



如何注射本品

- 本品皮下注射。患者应采用医生或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，并可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并丢弃针头，不可带针头存放。否则药液可能从针头漏出而导致剂量不准确。

【不良反应】

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，列举的不良反应见下文章节c。

胰岛素治疗初始阶段，可能发生屈光障碍、水肿和注射部位各种反应(注射部位疼痛、发红、荨麻疹、炎症、瘀青、肿胀和瘙痒)。这些反应通常为过一性。快速改善血糖水平控制可能发生急性神经性神经病变，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性视网膜膜病，但长期改善血糖控制可以降低糖尿病性视网膜膜病进展风险。

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)。

免疫系统疾病	偶见 - 荨麻疹、皮疹、出疹 十分常见 - 速发严重过敏反应 *
代谢与营养类疾病	十分常见 - 低血糖 *
各类神经系统疾病	罕见 - 周围神经病 (痛性神经病变)
眼器官疾病	偶见 - 屈光障碍 偶见 - 糖尿病性视网膜膜病
皮肤和皮下组织类疾病	偶见 - 脂肪营养不良 * 未知 - 皮肤淀粉样变性 *†
全身性疾病及给药部位各种反应	偶见 - 注射部位各种反应 偶见 - 水肿

* 见章节c

† 来源于上市后不良反应

c.特定的不良反应描述

速发严重过敏反应

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。

皮肤和皮下组织类疾病

注射部位可能会发生脂肪营养不良(包括脂肪组织增生、脂肪萎缩)和皮肤淀粉样变性，延迟胰岛素的局部吸收。在给定的注射区域内持续轮换注射点可能有助于降低或预防这些反应(见【注意事项】)。

【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】

避免意外混漏/给药错误

患者必须按照说明在每次注射前检查胰岛素标签以避免意外混淆本品和其他胰岛素产品。

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。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，门冬胰岛素30注射液在注射后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的改变：胰岛素规格、品牌(生产厂家)、类型、种类(人胰岛素或胰岛素类似物)和/或生产工艺。患者从其他胰岛素转用本品后，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。

注射部位各种反应

所有胰岛素治疗一样，使用本品可能发生注射部位各种反应，包括疼痛、发红、荨麻疹、炎症、瘀青、肿胀和瘙痒。在同一注射区域内不断轮换注射点有助于降低此类反应发生的风险。注射部位反应通常于数日或数周内自行缓解。在很少的病例中，可能因注射部位各种反应而需中断本品治疗。

皮肤和皮下组织类疾病

患者应该在指导下持续轮换注射部位以降低发生脂肪营养不良和皮肤淀粉样变性的风险。在已发生这些不良反应的部位注射胰岛素，存在导致胰岛素吸收延迟和血糖控制恶化的潜在风险。已有关于注射部位突然更换到未受影响部位导致低血糖的报告。注射部位从受影响区域更换为未受影响区域后，建议进行血糖监测，并可考虑调整抗糖尿病药物的剂量。

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物治疗时，应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，应停用噻嗪烷二酮类药物。

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。

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或机械操作时出现低血糖，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】

妊娠

本品用于妊娠期的临床经验有限。

动物实验没有发现门冬胰岛素与人胰岛素在胚胎毒性及致畸性方面有任何差异。

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的治疗方式，并监测血糖。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。

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。

生育力

动物生殖研究未揭示任何关于胰岛素和人类胰岛素在生育力方面有任何之间的差异。

【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免复发。

【药理毒理】

本品为可溶性门冬胰岛素(速效胰岛素类似物)和精蛋白门冬胰岛素(中效胰岛素类似物)组成的双时相混悬液。本品含30%速效门冬胰岛素和70%中效门冬胰岛素。在摩尔当量的基础上，门冬胰岛素与人胰岛素等效价。

作用机制

门冬胰岛素的降血糖作用是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来实现的。

门冬胰岛素30注射液皮下注射后，将在10-20分钟内起

效，作用最强时间在注射后1~4小时之间，作用持续时间可达24小时。

在为一项为期3个月的对比试验中，1型和2型糖尿病患者于早、晚餐前分别接受门冬胰岛素30注射液或双时相人胰岛素30治疗，门冬胰岛素30注射液可显著降低餐后血糖水平(早餐和晚餐)。

一项对1型和2型糖尿病患者中开展的9个试验的Meta分析表明，与双时相人胰岛素30相比，门冬胰岛素30注射液早餐前和晚餐前给药可显著改善餐后血糖控制(早餐、午餐和晚餐餐后血糖的平均增量)。尽管门冬胰岛素30注射液治疗患者的空腹血糖较高，但是，根据糖基化血红蛋白测量，总体血糖控制是相似的。

在一项临床研究中,341位2型糖尿病患者随机分组，单独使用门冬胰岛素30注射液治疗，或者使用门冬胰岛素30注射液与二甲双胍联合治疗，或者使用二甲双胍与磺脲类联合治疗。治疗16周后，使用门冬胰岛素30注射液与二甲双胍联合治疗的患者和使用二甲双胍与磺脲类药物联合治疗的患者相比，主要疗效指标糖化血红蛋白没有差异。这项临床研究中，57%的患者基线糖化血红蛋白在9%以上，在这部分患者当中，使用门冬胰岛素30注射液与二甲双胍联合治疗的患者比使用二甲双胍与磺脲类联合治疗的患者糖化血红蛋白下降更为显著。

在一项研究中，单独使用口服降糖药血糖控制不佳的2型糖尿病患者被随机分为接受门冬胰岛素30注射液每日两次治疗(117例患者)或接受甘精胰岛素每日一次治疗(116例患者)。根据给药指南的指导接受28周的治疗后，使用门冬胰岛素30注射液患者的HbA1c平均下降2.8% (基线值为9.7%)。采用门冬胰岛素30注射液治疗时，分别有66%和42%的患者实现了HbA1c低于7%和6.5%，平均FPG下降大约为7mmol/L (从基线时的14.0mmol/L下降到7.1mmol/L)。

一项Meta分析表明，在2型糖尿病患者中，门冬胰岛素30注射液治疗时的夜间低血糖发作及重度低血糖发作总风险低于双时相人胰岛素30。在接受门冬胰岛素30注射液治疗的患者中，日间低血糖发作总风险较高。

儿童和青少年：在一项为期16周的临床试验在167例10-18岁患者中，比较了门冬胰岛素30注射液(一日三次)餐时给药与人胰岛素(一日两次)加双时相人胰岛素30(一日一次)餐时给药对餐后血糖的控制(两组均可根据血糖情况选择联合睡前NPH治疗)。其主要结果为：16周治疗后(访视6)，门冬胰岛素30注射液所在治疗组的平均餐后血糖增量比人胰岛素双时相人胰岛素30组低，但没有显著差异。两组低血糖发生率无差异。

在一项较小型(54例受试者)对更低年龄人群(6-12岁)的双盲、交叉研究(接受每种治疗12周)中发现，门冬胰岛素30注射液治疗组低血糖发生率与餐后血糖升高幅度均低于双时相人胰岛素30治疗组。双时相人胰岛素30治疗组终点HbA1c低于门冬胰岛素30注射液治疗组。

老年患者用药：尚未在老年患者中进行对门冬胰岛素30注射液的药代动力学特性研究，但一项随机、双盲、交叉PK/PD试验在老年2型糖尿病患者(19例65-83岁患者，平均年龄70岁)中对门冬胰岛素与可溶性人胰岛素治疗比较。门冬胰岛素与可溶性人胰岛素在老年患者中药效学特性的差异(GIRmax, AUC_{0-8 h} 0.120mg)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。

临床前安全性资料

非临床数据表明，根据安全性药理学、重复给药毒性、遗传毒性和生殖毒性的常规试验，门冬胰岛素对人体没有特殊危险。在体外试验中，包括与胰岛素和胰岛素样生长因子-1(IGF-1)受体的结合，以及对细胞生长的影响，门冬胰岛素的表现与人胰岛素非常相似。研究也表明，门冬胰岛素和胰岛素受体的解离与人胰岛素相当。

【药代动力学】

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。

门冬胰岛素30注射液的最大血清胰岛素浓度比双时相人胰岛素30平均高50%。门冬胰岛素30注射液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，经皮下注射门冬胰岛素30注射液每公斤体重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。门冬胰岛素30注射液的半衰期平均为8~9小时，反映血清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，给予门冬胰岛素30注射液后，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门冬胰岛素30注射液的药代动力学特性研究。但老年2型糖尿病患者(65-83岁患者，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，导致浓度达峰时间延长(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型糖尿病受试者。

肝脏损害：尚未在肝肾损害的患者中进行门冬胰岛素30注射液的药代动力学研究。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门冬胰岛素30注射液的药代动力学研究。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】

贮藏特别注意事项

尚未使用的本品：应冷藏于2-8℃的冰箱中，(勿接近冰箱的制冷元件)。不可冷冻。

有效期标注于标签和包装盒。

首次使用时，应指导患者将本品从冰箱中取出后，建议在达到室温后再重新混匀。

使用中的本品或随身携带的备用品：已经开启使用或携带备用的本品不要放于冰箱保存，可在室温下(低于30℃)存放4周。

请将本品置于外包装纸盒中避光保存。

本品贮藏中必须避免高温和过度光照。

【包装】

笔芯由I型玻璃制成，一端使用橡胶活塞(溴化丁基)密封，另一端使用橡胶垫片(溴化丁基)密封，装有3ml混悬液。笔芯内含玻璃球以帮助混匀胰岛素。

每盒1支。

【有效期】

24个月。

【执行标准】

YBS00842022

【批准文号】

国药准字S20220030

【上市许可持有人】

名称：宜昌东阳光长江药业股份有限公司

注册地址：湖北省宜昌宜都市滨江路38号

【生产企业】

企业名称：宜昌东阳光长江药业股份有限公司

生产地址：湖北省宜昌宜都市东阳光3号工业园

邮政编码：443300

医学咨询电话：4006707855

生产企业电话：0717-4737569

网 址：www.hec-changjiang.com