

表12：針對接受OAD治療的第2型糖尿病成人患者，一項比較Tresiba®（同一時間與交替時間）與Insulin glargine U-100的試驗第26週結果**

	每天同一時間使用Tresiba®+OAD*組	Tresiba®交替時間+OAD*組	Insulin glargine U-100 ± OAD*組
N	228	229	230
HbA1c (%)			
基期	8.4	8.5	8.4
試驗結束	7.3	7.2	7.1
相較於基期的調整後平均變化量**	-1.03	-1.17	-1.21
估計治療差異(95% CI) Tresiba®交替時間組 - Insulin glargine U-100組	0.04 [-0.12,0.20]		
估計治療差異Tresiba®交替時間組 - Tresiba®同一時間組	-0.13		
試驗結束時達到HbA _{1c} < 7%的比例	40.8%	38.9%	43.9%
FBPG (mg/dL)			
基期	158	162	163
試驗結束	105	105	112
相較於基期的調整後平均變化量	-54.2	-55.0	-47.5
每日胰島素劑量			
基期平均值	21 U	19 U	19 U
26週後的平均劑量	45 U	46 U	44 U

* OAD：口服抗糖尿病藥物
** 使用變異數分析(ANOVA)分析治療結束返診時HbA_{1c}相較於基期的變化量，以治療、地區、性別及隨選時的抗糖尿病治療作為固定效應，並以年齡及基期HbA_{1c}作為共變數。在試驗G中，Tresiba®組（同一時間與交替時間）有11.4%的受試者，Insulin glargine組有11.7%的受試者在HbA_{1c}量測時資料缺失。試驗I：Tresiba®用於成人患者，每天同一時間投藥，並與餐時投予之速效胰島素類似物併用

在一項針對92位接受預混胰島素、餐前胰島素單獨治療、基礎胰島素單獨治療、口服抗糖尿病藥物(OAD)單獨治療或任何上述藥物合併治療控制不佳之第2型糖尿病患者進行的52週、隨機分配、開放性、多中心試驗中評估Tresiba®的療效。患者經隨機分配到晚餐正餐時投予Tresiba®每天1次組或insulin glargine U-100每天1次(飯前晚餐後各半量，每一餐前均為兩餐後投藥)組。兩組治療組的患者亦接受1或2種下列口服抗糖尿病藥物(metformin或pioglitazone)作為背景治療。

試驗族群的平均年齡為58.9歲，平均糖尿病病期為13.5年，54.2%為男性，82.9%為白人，9.5%為黑人或非裔美国人，21.0%為西班牙裔，有12.4%的患者其eGFR < 60 mL/min/1.73 m²，平均BMI約為32.2 kg/m²。

第52週時，Tresiba®組與Insulin glargine U-100組間HbA_{1c}較基期結束的差異為0.08%，95%信賴區間為[-0.05，0.21]；0.21%已達到預設的非劣性邊界(0.4%)。請參閱表13。

表13：針對餐時接受Insulin aspart治療並與OAD*併用的第2型糖尿病患者，一項比較Tresiba®與Insulin glargine U-100的試驗第52週結果

	Tresiba® + Insulin aspart ± OAD*組	Insulin glargine U-100 ± Insulin aspart ± OAD*組
N	744	248
HbA1c (%)		
基期	8.3	8.4
試驗結束	7.1	7.1
相較於基期的調整後平均變化量**	-1.10	-1.18
估計治療差異(95% CI) Tresiba®組 - Insulin glargine U-100組	0.08 [-0.05,0.21]	
試驗結束時達到HbA _{1c} < 7%的比例	49.5%	50.0%
FBPG (mg/dL)		
基期	166	166
試驗結束	122	127
相較於基期的調整後平均變化量	-40.6	-35.3
每日基礎胰島素劑量		
基期平均值	42 U	41 U
52週後的平均劑量	74 U	67 U
每日餐前胰島素劑量		
基期平均值	33 U	33 U
52週後的平均劑量	70 U	73 U

* OAD：口服抗糖尿病藥物
** 使用變異數分析(ANOVA)分析治療結束返診時HbA_{1c}相較於基期的變化量，以治療、地區、性別及隨選時的抗糖尿病治療作為固定效應，並以年齡及基期HbA_{1c}作為共變數。在試驗G中，Tresiba®組（同一時間與交替時間）有11.4%的受試者，Insulin glargine組有11.7%的受試者在HbA_{1c}量測時資料缺失。

試驗I：Tresiba®用於成人患者，每天任意時間投藥，作為下列2種口服藥物的附加治療：Metformin、磺脲類藥或Pioglitazone。

在針對447位基期時以1或多種口服抗糖尿病藥物(OAD)控制不佳之第2型糖尿病患者進行的1項26週、隨機分配、開放性、多中心試驗中評估Tresiba®的療效。患者經隨機分配到Tresiba®每天1次任意時間組或sitagliptin每天1次(飯前晚餐後各半量，兩餐後治療組的患者亦接受1或2種下列口服抗糖尿病藥物(metformin、磺脲類藥或pioglitazone)的治療。

試驗族群的平均年齡為55.7歲，平均糖尿病病期為7.7年，55.6%為男性，61.3%為白人，7.6%為黑人或非裔美国人，21.0%為西班牙裔，有62%的患者其eGFR < 60 mL/min/1.73 m²，平均BMI約為30.4 kg/m²。

第26週結束時，Tresiba®組中平均HbA_{1c}的降幅大於sitagliptin組(p < 0.001)。請參閱表14。

表14：針對接受OAD*治療的第2型糖尿病成人患者，一項比較Tresiba®與Sitagliptin的試驗第26週結果

	Tresiba® + OAD*組	Sitagliptin + OAD*組
N	225	222
HbA1c (%)		
基期	8.8	9.0
試驗結束	7.2	7.7
相較於基期的調整後平均變化量	-1.52	-1.09
估計治療差異(95% CI) Tresiba®組 - Sitagliptin組	-0.43 [-0.61,0.24] ¹	
試驗結束時達到HbA _{1c} < 7%的比例	40.9%	27.9%
FBPG (mg/dL)		
基期	170	179
試驗結束	112	154
相較於基期的調整後平均變化量	-61.4	-22.3
每日胰島素劑量		
基期平均值	10 U	N/A
26週後的平均劑量	43 U	N/A

* OAD：口服抗糖尿病藥物
** 使用變異數分析(ANOVA)分析治療結束返診時HbA_{1c}相較於基期的變化量，以治療、地區、性別及隨選時的抗糖尿病治療作為固定效應，並以年齡及基期HbA_{1c}作為共變數。

在試驗中，Tresiba®組中有20.9%的受試者，Sitagliptin組中有22.5%的受試者在HbA_{1c}量測時資料缺失。
¹ p < 0.001；在2.5%水準下評估單尾p值以判定較優性。

16 供應、儲存與處理方式
Tresiba®有預裝為澄清無色溶液，有下列包裝規格(請參閱表15)：

表14 Tresiba®的規格

Tresiba®	總體積	濃度	規格中可用總劑量	每次注射的劑量	劑量遞增大小	包裝規格
U-100 FlexTouch	3 mL	100單位/mL	300單位	80單位	1單位	5支注射筆/包

16.2 建議儲存方式
未使用的Tresiba®應儲存於36°F至46°F (2°C至8°C)間。請勿儲存於冷凍室中或靠近冰箱冷凍元件，請勿冷凍。若經冷凍請勿使用Tresiba®。

未開封的FlexTouch拋棄式預填注射筆：不在使用中未開封的Tresiba®拋棄式預填注射筆應儲存於冰箱36°F至46°F (2°C至8°C)間，過期則棄棄。開封使用中的FlexTouch拋棄式預填注射筆：使用中的Tresiba® FlexTouch注射筆應冷藏(36°F至46°F [2°C至8°C])，或應保存於室溫下(低於86°F [30°C])並避免直接光照及震動。開封使用中的Tresiba® FlexTouch注射筆若保存於冰箱或室溫下，於開封後可使用長達56天(8週)。儲存條件彙整於表16：

	未使用中(未開封)		開封(使用中)	
	冷藏 (36°F至46°F [2°C至8°C])	室溫下 (低於86°F [30°C])	室溫下 (低於86°F [30°C])	冷藏 (36°F至46°F [2°C至8°C])
3 mL Tresiba® U-100 FlexTouch	直到有效期 限	56天 (8週)	56天 (8週)	56天 (8週)

17 患者諮詢資訊

患者間切勿共用Tresiba® FlexTouch注射筆
指示患者切勿與他人共用Tresiba® FlexTouch注射筆裝置，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。¹請參閱諮詢與注意事項[5.1]。

高血糖或低血糖
告知患者低血糖為胰島素最常見的不良反應。告知患者低血糖的症狀。告知患者低血糖可能影響其專注力與反應力。這在特別依賴這些能力的情况中(例如駕駛或操作其他機械)可能造成風險。指示患者發生低血糖或低血糖的警示徵兆後不顯著或無徵兆的患者在駕駛或操作機械時應特別小心。

指示患者在胰島素療程改變時容易發生高血糖或低血糖。指示患者胰島素療程的改變應在嚴密醫療監督下進行。¹請參閱諮詢與注意事項[5.2]。

用藥失誤

告知患者每次注射前務必查看胰島素的標識。¹請參閱諮詢與注意事項[5.4]。Tresiba® FlexTouch注射筆現有的劑量為100單位(U/mL)，告知患者Tresiba® FlexTouch注射筆的劑量計上顯示的是即將注射的Tresiba®單位數，不必重新計算劑量。¹請參閱用法用劑[2.2]。

指示患者在注射Tresiba®時，必須按劑量離直到劑量計顯示為0為止，然後保持針頭在皮膚中並慢慢數到6。劑量計顯示0時，患者可移除針頭後才完成或重複投藥。若針頭在數秒後，患者可能看到針頭尖端流出胰島素。若有此情況，則劑量並未完整投藥(劑量不足可能達到20%)，患者應提高檢查血糖值的頻率，並可能需額外注射胰島素。

• 若持續按劑量離後劑量計並未顯示為0，則患者所用的針頭可能堵塞。在此情況中，患者並未接受到任何胰島素，即使劑量計顯示的劑量已和原來設定的劑量不同。
• 若患者拿到堵塞或受損的針頭，指示患者依使用說明中第15個步驟所述更換針頭，並重複使用說明中從針頭開始以及準備使用Tresiba® FlexTouch注射筆章節中的所有步驟。嚴格患者選擇所說的完整劑量。

若患者經常會不按建議將針頭保持在皮膚下，則可能需要略微調高劑量上的胰島素劑量以達到患者的目標血糖。
指示患者不要重複使用針頭。每次注射時必須裝上新針頭，重複使用針頭會增加針頭堵塞的風險，這可能導致劑量不足或過量。

指示患者切勿使用針筒將Tresiba®從FlexTouch拋棄式胰島素預填注射筆中抽出。

投藥
只有溶液為澄清無色且無可見的顆粒物質時，方可使用Tresiba®。必須指示患者不可將Tresiba®或將其與任何其他胰島素或溶液混合。¹請參閱用法用劑[2.2]。

處置低血糖與特殊狀況的處理
應指示患者如何進行自行處置程序，包括血糖監測、適當的注射技術以及低血糖和高血糖的處置。必須指示患者若如何處理特殊情況，例如開胃不振(嘔吐、腹力或腸胃障礙)、不足或過量的胰島素劑量、不慎投予過高的胰島素劑量、食物攝取不足及未用餐。¹請參閱諮詢與注意事項[5.3]。

請患者參考Tresiba®仿單中關於胰島素治療潛在副作用的額外資訊，包括脂肪代謝障礙(以及相同身體區域內輪換注射部位的必要性)、體重增加、過敏反應及低血糖。

有生育能力的女性
指示患者若懷孕或考慮懷孕時應通知其專業醫護人員。

處方藥(Rx Only)

發行日期：12/2016 版本：4

使用說明

TRESIBA®FlexTouch® 100 units/ml

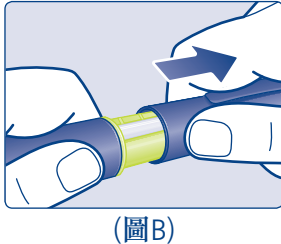
- 請勿與他人共用您的TRESIBA® FlexTouch®預填式注射筆，即使有更換針頭。您有可能會使他人感染或被他人感染。
- TRESIBA® FlexTouch®為預填式「拋棄式」注射筆，含有300單位的TRESIBA® (insulin degludec注射液) 100 units/ml。您一次可注射1~80單位，增加的最小單位為1unit。
- 盲人或視覺受損患者若未有受過訓練的人協助下，不建議使用此注射筆。
- TRESIBA注射所需耗材：
 - TRESIBA®FlexTouch® 注射筆
 - NovoFine®或NovoTwist®拋棄式針頭
 - 酒精棉片
 - 一個用來裝用完的注射筆及針頭的罐子。見本使用說明之最後段落「注射後」。

準備你的TRESIBA® FlexTouch®注射筆：

- 用肥皂和清水洗淨雙手。
- 開始準備您的注射之前，檢查TRESIBA® FlexTouch®的標識以確認您使用正確的胰島素類型。這對使用超過一種類型以上胰島素的人而言特別重要。
- TRESIBA®應為澄清無色。如果TRESIBA®成雲霧狀或變色，請勿使用。
- 請勿使用超過有效期(印於標籤)或開始使用後56天後的TRESIBA®。
- 每次注射前務必使用新的針頭以確保無菌並防止針頭阻塞。請不要重複使用或和他人共用針頭。這可能會造成傳染或被傳染疾病。

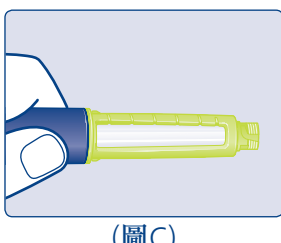
步驟1：

- 拉開筆蓋(如圖B)。



步驟2：

- 檢查注射筆中的液體。
(見圖C)。TRESIBA®應為澄清無色。如果成雲霧狀或變色，請勿使用。



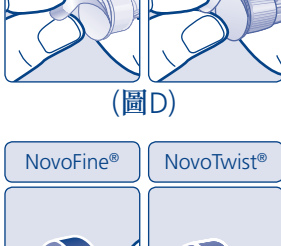
步驟3：

- 取一支新針頭，並斷下保護片(見圖D)。



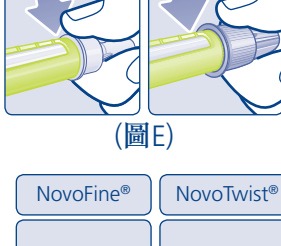
步驟4：

- 將針頭筆直接裝到注射筆。緊密地旋入(見圖E)。



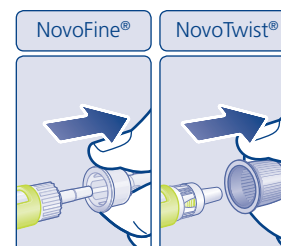
步驟5：

- 拉開針頭外蓋，請勿丟棄外蓋(見圖F)。



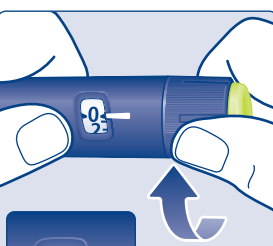
步驟6：

- 拉開針頭內蓋，並請將內蓋丟棄(見圖G)。



排空您的TRESIBA® FlexTouch®注射筆

- 旋轉劑量設定鈕至2單位(見圖H)。



步驟8：

- 將針頭向上抵住您的注射筆，以手指輕彈注射筆數次以使氣泡聚集於上端(見圖I)。



步驟9：

- 將針頭向上抵住您的注射筆，按壓按鈕，直到劑量顯示窗回歸至0。務必確認0和劑量指示線對齊。
- 在針頭頂端應有一滴胰島素出現(見圖J)。
- 若針頭頂端沒有出現一滴胰島素，請重複步驟7~9。
- 若依然未出現一滴胰島素，請更換針頭，然後再次重複步驟7~9。



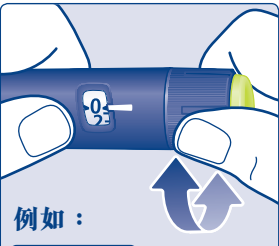
設定劑量

步驟10：

TRESIBA® FlexTouch®注射筆100 U/mL是設計用來給予醫療處方之胰島素劑量單位數。請不要做劑量之轉換。檢查劑量設定鈕設定確定Duo。

- 旋轉劑量設定鈕至所需劑量的劑量單位數。劑量指示線須指向所需劑量(見圖K)。

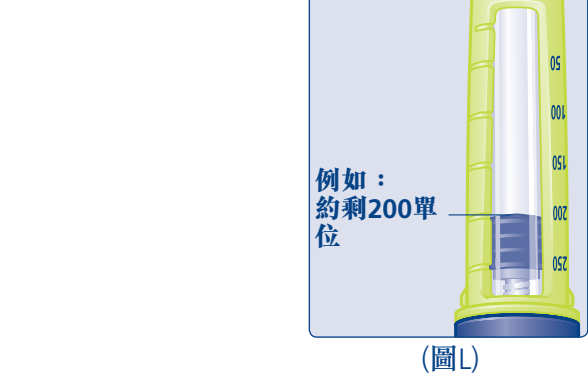
- 如果您設定了錯誤的劑量，僅需重複旋轉劑量設定鈕回到正確的劑量。
- 個數單位印在刻度上。
- 奇數單位以刻度線表示。



- TRESIBA® FlexTouch®注射筆胰島素劑量能讓您知道注射筆中還剩多少胰島素(見圖L)。



例如：約剩200單位



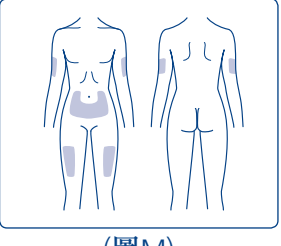
- 要如何判斷TRESIBA® FlexTouch®注射筆還剩多少胰島素？
 - 轉動劑量設定鈕直到停止。劑量顯示窗會顯示剩餘單位數。若劑量顯示窗顯示80，這表示您的注射筆至少剩剩80單位劑量。
 - 若劑量顯示窗顯示小於80，則顯示的數字即為您的注射筆所剩餘的單位數。

注射

- 依照醫師或護理師所指導的注射方法使用TRESIBA®注射筆。您的醫師或護理師應告訴您注射前是否需要輕刮皮膚。
- TRESIBA®可用於大腿、上臂或腹部之皮下注射。
- 各次不同注射間，應在相同區域輪換注射部位。請勿一直注射同一部位。

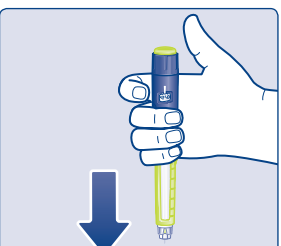
步驟11：

- 選擇注射部位並以酒精棉片清潔該區(見圖M)。靜待皮膚乾燥再注射。



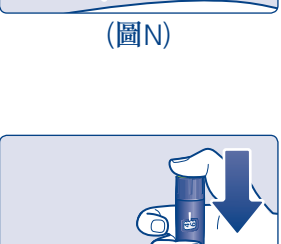
步驟12：

- 將針頭插入皮膚(見圖N)。
- 務必確認您可以看到劑量顯示窗。請勿用手指確認劑量顯示窗。這樣可能會影響到注射。



步驟13：

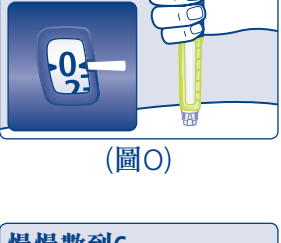
- 按壓按鈕直到劑量顯示窗回到0(見圖O)。
- 必須和劑量指示線對齊。您可以聽到或感覺到喀一聲。



- 當劑量顯示窗顯示為0後，請將針頭停留於皮下至少6秒鐘(見圖P)。
- 當劑量顯示窗顯示為“0”後須過6秒鐘後您才應將針頭拔出。

- 若您數到6秒鐘前即將針頭拔出，您可能會在針頭尖端看到胰島素流出。

- 若您在針頭尖端看到胰島素流出，這表示您並沒有接受到足夠劑量。若此情況發生，您需更加緊密監測您的血糖值，因為您可能需要額外的胰島素。



注射後：

- 將針頭從皮膚拉起來(見圖Q)。

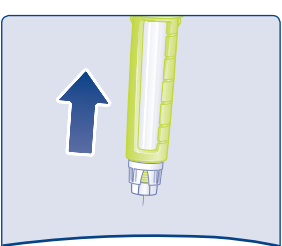
如果注射部位有血出現，請用紗布或酒精棉片輕輕按壓。請勿揉。

若您沒有裝廢棄針頭的容器，您也可用具有以下特點之家用容器代替：

- 厚重的塑膠。
- 有可被束緊、抗穿刺的蓋子，不會使針頭露出的容器。
- 直立且平穩的容器。
- 抗漏的容器。

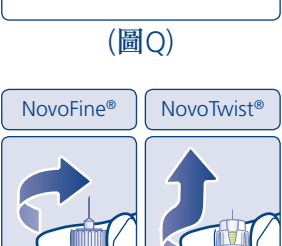
步驟15：

- 將針頭小心地從注射筆上移除並丟棄(見圖R)。
- 請勿嘗試將針頭內蓋裝回去。您可能會不小心地刺傷自己。



步驟16：

- 請將筆蓋蓋回注射筆(見圖U)。



我應如何保存我的TRESIBA®注射筆？

使用前

未使用的TRESIBA®注射筆應儲存於冰箱36°F至46°F (2°C至8°C)間。

請勿冷凍。若經冷凍則請勿使用TRESIBA®。

若儲存於冰箱中，未開封的注射筆可以用至保存期限。

使用中

將您目前使用中的注射筆儲存於冰箱36°F至46°F (2°C至8°C)間或存放在低於86°F (30°C)室溫環境中。

TRESIBA®儲存應遠離熱源並避光。

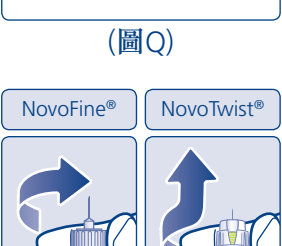
您的TRESIBA®注射筆開封後存放於冰箱或室溫56天即應丟棄，就算注射筆中仍有胰島素且在保存期限內。

有關如何安全有效的使用TRESIBA®

請保持您的注射筆和針頭放置在小孩子拿不到的地方。

每次注射時，永遠使用新的針頭。

請勿與他人共用您的注射筆或針頭。這可能會造成您傳染他人疾病或被傳染疾病。



我應如何保存我的TRESIBA®注射筆？

使用前

未使用的TRESIBA®注射筆應儲存於冰箱36°F至46°F (2°C至8°C)間。

請勿冷凍。若經冷凍則請勿使用TRESIBA®。

若儲存於冰箱中，未開封的注射筆可以用至保存期限。

使用中

將您目前使用中的注射筆儲存於冰箱36°F至46°F (2°C至8°C)間或存放在低於86°F (30°C)室溫環境中。

TRESIBA®儲存應遠離熱源並避光。

您的TRESIBA®注射筆開封後存放於冰箱或室溫56天即應丟棄，就算注射筆中仍有胰島素且在保存期限內。