已上市药品甘精胰岛素注射液（300 单位/毫升）说明书增加儿童用药信息的《品种名单和药品说明书修订建议表》

序号	活性成分	条目	修订意见	
1	甘精胰岛素	**剂型**	注射剂	
		规格	1.5ml:450 单位/预填充式注射笔	
			修订前	**修订后**
		【适应症】	需用胰岛素治疗的成人 2 型糖尿病。	需用胰岛素治疗的成人 2 型糖尿病，青少年和年龄在 6 岁及以上儿童的 1 型糖尿病。
		【用法用量】	剂量 甘精胰岛素注射液 300 单位/毫升（下文简称甘精胰岛素 U300）是一种基础胰岛素，每日给药一次，可在全天任意时间给药，最好在每天的同一时间给药。 给药方案（剂量和给药时间）应根据个体反应来进行调整。 对于 2 型糖尿病患者，甘精胰岛素 U300 可以和其他降糖药物一起联合使用。 甘精胰岛素 U300 的效价是以单位计，与国际单位或其他胰岛素	剂量 甘精胰岛素注射液 300 单位/毫升（下文简称甘精胰岛素 U300）是一种基础胰岛素，每日给药一次，可在全天任意时间给药，最好在每天的同一时间给药。 给药方案（剂量和给药时间）应根据个体反应来进行调整。 对于 2 型糖尿病患者，甘精胰岛素 U300 可以和其他降糖药物一起联合使用。 甘精胰岛素 U300 的效价是以单位计，与国际单位或其他胰岛素类似物效

			类似物效价的单位不相同（参见[临床试验]和[药理毒理]）。 *给药时间的灵活性* 在需要时，患者可在常规给药时间前后 3 小时内皮下注射甘精胰岛素 U300（参见[临床试验]）。 对于漏掉一剂给药的患者，应检测血糖并恢复常规的每天给药一次方案。应告知患者，如果忘记给药，不能通过注射双倍的剂量来补上漏掉的一剂。 *起始剂量* 2 型糖尿病患者 推荐的起始剂量为 0.2 单位/公斤体重，根据个体情况调整剂量。 *甘精胰岛素注射液 100 单位/毫升（下文简称甘精胰岛素 U100）与甘精胰岛素 U300 之间的转换* 甘精胰岛素 U100 与甘精胰岛素 U300 不具备生物等效性，不能直接转换。	价的单位不相同（参见[临床试验]和[药理毒理]）。 *给药时间的灵活性* 在需要时，患者可在常规给药时间前后 3 小时内皮下注射甘精胰岛素 U300（参见[临床试验]）。 对于漏掉一剂给药的患者，应检测血糖并恢复常规的每天给药一次方案。应告知患者，如果忘记给药，不能通过注射双倍的剂量来补上漏掉的一剂。 *起始剂量* **儿童及青少年 1 型糖尿病新起始胰岛素：** 甘精胰岛素 U300 应每天给药一次，与餐时胰岛素联用，按照个体需求调整剂量。 **成人 2 型糖尿病新起始胰岛素：** 2 型糖尿病患者 推荐的起始剂量为 0.2 单位/公斤体重，根据个体情况调整剂量。甘精胰岛素注射液 100 单位/毫升（下文简称甘精胰岛素 U100）与甘精胰岛素 U300

			- 在将甘精胰岛素 U100 转换为甘精胰岛素 U300 时，可以以等量单位为基础进行转换，但为了使血糖水平达到目标范围，所需的甘精胰岛素 U300 剂量可能更高（约 10-18%）。 - 在将甘精胰岛素 U300 转换为甘精胰岛素 U100 时，应减少剂量（约 20%）以降低低血糖的风险。 转换及转换之后开始使用的最初几周内，应密切监测代谢的改变。 *从其他基础胰岛素转换为甘精胰岛素 U300* 其他中效或长效胰岛素的治疗方案改为使用甘精胰岛素 U300 的治疗时，可能需要改变基础胰岛素的剂量，并调整其他同时使用的治疗糖尿病的药物（如常规胰岛素或速效胰岛素类似物的注射剂量和时间或非胰岛素类降糖药物的剂量）。 - 可根据之前的基础胰岛素剂量，以单位-单位为基础，将每天给药一次的基础胰岛素转换为每天给药一次的甘精胰岛素 U300。 - 在将每天给药两次的基础胰岛素转换为每天给药一次的甘精胰岛素 U300 时，推荐的甘精胰岛素 U300 的起始剂量为	之间的转换 *儿童及青少年 1 型糖尿病及成人 2 型糖尿病既往已使用胰岛素* **甘精胰岛素 U100 与甘精胰岛素 U300 之间的转换** 甘精胰岛素 U100 与甘精胰岛素 U300 不具备生物等效性，不能直接转换。 - 在将甘精胰岛素 U100 转换为甘精胰岛素 U300 时，可以以等量单位为基础进行转换，但为了使血糖水平达到目标范围，所需的甘精胰岛素 U300 剂量可能更高（约 10-18%）。 - 在将甘精胰岛素 U300 转换为甘精胰岛素 U100 时，应减少剂量（约 20%）以降低低血糖的风险。 转换及转换之后开始使用的最初几周内，应密切监测代谢的改变。 **从其他基础胰岛素转换为甘精胰岛素 U300** 其他中效或长效胰岛素的治疗方案改为使用甘精胰岛素 U300 的治疗时，可能需要改变基础胰岛素的剂量，并调整其他同时使用的治疗糖尿病的药物（如常规胰岛素或速效胰岛素类似物的注射剂量和时间或非胰岛素类降糖药物的剂量）。 - 可根据之前的基础胰岛素剂量，以单位-单位为基础，将每天给药一次

			即将停用的每日基础胰岛素总剂量的 80%。 ……	的基础胰岛素转换为每天给药一次的甘精胰岛素 U300。 – 在将每天给药两次的基础胰岛素转换为每天给药一次的甘精胰岛素 U300 时，推荐的甘精胰岛素 U300 的起始剂量为即将停用的每日基础胰岛素总剂量的 80%。 ……