

## 医疗卫生专业人士指南

赛益宁®有两种成分配比的注射笔。

甘精胰岛素利司那肽注射液（I）：预填充笔，3 ml: 300 单位甘精胰岛素和300 µg利司那肽（1:1 注射笔），

甘精胰岛素利司那肽注射液（II）：预填充笔，3 ml: 300 单位甘精胰岛素和150 µg利司那肽（2:1 注射笔）。

## 医疗卫生专业人士清单

请向您的患者和/或其照护人员说明：

- 您开出的剂量单位包含对应的甘精胰岛素及利司那肽剂量。
- 无论使用的是哪种赛益宁®预填充笔（1:1 注射笔或2:1 注射笔）一个剂量单位总是包含一个单位甘精胰岛素。
- 预填充笔的剂量指示窗口显示每次要注射的剂量单位。
- 如果您的患者需要转换赛益宁®预填充笔的类型，请强调两种预填充笔的设计差异（请重点关注颜色差异）。
- 请向您的患者解释可能出现的血糖异常和潜在的不良反应。不良反应的完整列表请参阅赛益宁®说明书。
- 请务必指示盲人或视力不佳的患者从其他视力良好并接受过赛益宁®预填充笔培训的人员那里获得帮助。
- 请指导您的患者在每次注射前使用新针头，并且切勿使用注射器从预填充笔中抽取药物，以避免剂量错误和潜在的过量用药。
- 请建议您的患者仔细阅读患者指南，以及赛益宁®包装中提供的说明书。
- 请告知您的患者开始使用赛益宁®（含甘精胰岛素和非胰岛素活性物质利司那肽）时密切监测他们的血糖水平。
- 请告知患者：如果出现任何副作用，请联系他们的医师或者药师。这包括说明书中列出或未列出的任何可能副作用。

赛益宁®有两种不同配比的注射笔可供选择：

- 甘精胰岛素利司那肽注射液（I）：预填充笔，3 ml: 300 单位甘精胰岛素和300 µg利司那肽（也称为赛益宁®1:1 注射笔）。该注射笔用于每天注射5到20个剂量单位。这支笔是灰色的，带有一个红色的注射按钮。

- 甘精胰岛素利司那肽注射液（II）：预填充笔，3 ml: 300 单位甘精胰岛素和150 μg利司那肽（也称为赛益宁®2:1 注射笔）。该注射笔用于每天注射10到40个剂量单位。这支笔是黄色的，带有一个橙色的注射按钮。

由于两种笔每个剂量单位中含有不同剂量的利司那肽，不能随意替换使用，这会导致患者接受过多或过少的利司那肽，可能导致血糖波动。

为了降低用药错误的风险，我们向获批两种配比注射笔的国家/地区的相关医疗卫生专业人士介绍了包括“医疗卫生专业人士指南”和“患者指南”在内的教育材料，以提高对两种配比注射笔之间的差异，剂量的显示方式以及如何正确使用赛益宁®预填充笔的认识。

作为医疗卫生专业人士，

- 请培训您的患者如何正确使用赛益宁®预填充笔。
- 请为您的患者提供“患者指南”，并指导您的患者仔细阅读“患者指南”及包装说明书。

### 重要剂量信息：

#### 赛益宁® 1:1 注射笔

300 单位甘精胰岛素+300 μg利司那肽  
预填充笔



#### 赛益宁® 2:1 注射笔

300 单位甘精胰岛素+150 μg利司那肽  
预填充笔



- |                    |                     |
|--------------------|---------------------|
| • 甘精胰岛素: 5-20 单位/日 | • 甘精胰岛素: 10-40 单位/日 |
| • 利司那肽: 5-20 μg/日  | • 利司那肽: 5-20 μg/日   |

## 起始剂量表：

- 开始使用本品之前，应停用基础胰岛素或胰高血糖素样肽-1 (GLP-1) 受体激动剂。
- 需根据患者的临床应答制定个体化剂量，并在患者胰岛素需要量基础上进行滴定。
- 本品的起始剂量是基于患者既往的降糖治疗和总体代谢情况，确定合适的甘精胰岛素起始用量，并考虑到不超过利司那肽推荐的起始剂量来选择的：

SOLIQUA <sup>®</sup> 赛益宁 <sup>®</sup>		起始本品时，经医生评估的甘精胰岛素适当剂量		
		≤ 10 单位	> 10 - ≤ 20 单位	> 20 - ≤ 40 单位
起始注射笔	1:1 注射笔	2:1 注射笔	2:1 注射笔	
起始剂量	5-10 剂量单位	10-20 剂量单位	20 剂量单位	

- 赛益宁<sup>®</sup>最大每日剂量为40 单位甘精胰岛素和20 μg利司那肽，对应本品40 剂量单位（2:1 注射笔）。当每日总剂量>40 剂量单位/日时，则不得使用本品。
- 处方必须说明赛益宁<sup>®</sup>预填充笔的配比类型和剂量范围[甘精胰岛素利司那肽注射液（I）（1:1 注射笔，5-20 剂量单位）或甘精胰岛素利司那肽注射液（II）（2:1 注射笔，10-40 剂量单位）]以及正确的注射剂量。

## 药师指南：

在发放赛益宁<sup>®</sup>之前，

- 如有任何不完整的处方，请与开药者说明。
- 请与患者和/照护人员确认发放的注射笔与患者所需的注射笔配比相符。
- 请检查患者和/或照护人员是否能够读取预填充笔的剂量范围和剂量指示窗口。
- 请检查患者和/照护人员是否接受过如何使用注射笔的培训。
- 请告知患者和/照护人员：如果出现任何副作用，请告知他们的医师或者药师。这包括说明书中列出或未列出的任何可能副作用。
- 请告知患者和/照护人员：如果对治疗有任何疑问或者有任何质量问题，请咨询药师。

## 重要安全信息：

**赛益宁®以预填充笔的形式提供，并且药物只能与该注射笔一起使用；医疗卫生专业人士绝不能使用注射器从预充式注射笔药瓶中抽取药物，否则可能导致剂量错误和严重伤害。**

**若想了解更多处方建议，请参阅赛益宁®说明书。**

报告不良事件：请通过电话 800 (400)-820-8884 或电子邮件 [pv.cn@sanofi.com](mailto:pv.cn@sanofi.com) 向赛诺菲报告用药错误或任何疑似与使用赛益宁®预填充笔有关的副作用。