



藥物不良反應工作小組藥物安全警訊通告 109.11

Insulin 成分藥品安全資訊

摘要說明：

2020/9/23 英國醫藥品管理局(Medicines and Healthcare products Regulatory Agency, MHRA)發布安全資訊，使用胰島素的病人可能於注射部位出現**皮膚澱粉樣變性症**(cutaneous amyloidosis)而影響血糖控制。

藥品安全資訊描述：

1. 胰島素被用於治療所有類型的糖尿病(包括第 1 型、第 2 型及妊娠糖尿病)。自行**注射胰島素**的病人須於身體同一區域內輪流注射，每周或每兩周應徹底地更換注射部位(例如：從腹部更換到大腿)，且需注意不同的注射部位可能會影響血糖數值。
2. 近期一份歐洲之評估報告中回顧胰島素注射點發生胰島素衍生之皮膚澱粉樣變性症案例，認為皮膚澱粉樣變性症與所有胰島素及含胰島素藥品之間具有明確之因果關係。
3. 胰島素衍生之澱粉樣變性症是一種由胰島素小纖維(insulin fibrils)組成的特定局部皮膚澱粉樣變性症形式，可能是由於胰島素累積在注射部位所導致，尤其是重複皮下注射胰島素之部位。
4. 歐洲評估了使用所有類型胰島素藥品引起胰島素衍生之澱粉樣變性症之案例，分析顯示**皮膚澱粉樣變性症會導致血糖控制不佳**(造成高血糖及低血糖)。
5. 評估報告指出，無法從現有數據估計使用胰島素之病人發生皮膚澱粉樣變性症之頻率，但極少收到此類通報案例。文獻中指出，皮膚澱粉樣變性症的病例可能被低度通報或被誤診為脂肪組織增生。
6. 目前英國正在進行更新所有含胰島素藥品的仿單及病人用藥說明以包含皮膚澱粉樣變性症之風險，MHRA 並提出以下建議以減少此風險：
 - i. 固定將胰島素注射於同一注射點之病人會增加在注射點發生皮膚澱粉樣變性的風險，而類澱粉蛋白腫塊會使胰島素吸收不足進而導致糖尿病控制不佳。為預防或降低此情況，應建議病人在同一區域內輪替注射。
 - ii. 突然將注射點從患有皮膚澱粉樣變性症的位置更換為非病灶處(例如：將注射部位從軀幹更換為腿部)的病人可能有低血糖風險。

醫療人員注意事項：

1. 注射所有類型的胰島素都可能會導致類澱粉蛋白沉積於注射部位(皮膚澱粉樣變性症)。皮膚澱粉樣變性症會干擾胰島素吸收，若將胰島素注射於病灶處會影響血糖控制。
2. 提醒病人於同一注射區域內輪流更換不同的注射點，以減少或預防皮膚澱粉樣變性症及其他皮膚反應(例如：脂肪代謝異常(lipodystrophy))的風險。
3. 當病人的胰島素注射點出現皮下腫塊時，應考慮將皮膚澱粉樣變性症作為脂肪代謝異常的鑑別診斷。

院內品項：

1. Humulin R[®] 1000IU/10mL/vial 優泌林—常規型
2. Humalog Mix 25[®] 100U/mL/KwinkPen 優泌樂筆-混合型 25
3. HUMALOG Mix 50[®] 100U/mL/KwinkPen 優泌樂筆-混合型 50
4. NovoMix[®] 30 FlexPen[®] 300unit/3mL/pen 諾和密斯 30 諾易筆注射劑
5. NovoRapid[®] FlexPen[®] 300unit/3mL/pen 諾和瑞諾易筆
6. Toujeo[®] 450units/1.5mL/pen 糖德仕注射劑
7. Tresiba[®] FlexTouch[®] 300U/3mL/pen 諾胰保諾特筆
8. Soliqua[®] (300units+150mcg)/3mL/pen 爽胰達注射劑

全文網址：

<https://www.gov.uk/drug-safety-update/insulins-all-types-risk-of-cutaneous-amyloidosis-at-injection-site>

藥物不良反應工作小組 敬啟
臨床藥學組 徐儀君 藥師(分機 8444)