



曲格列汀安全用药须知

（请仔细阅读本须知，按本须知或在医生指导下用药）

【药品商品名】

Trestin，品名：曲格列汀，通用名：Trelagliptin。

【适应症】

2 型糖尿病

【剂量和给药方法】

1、给药方法

通常成人每周一次口服曲格列汀100mg。

2、规格

100mg/片，4 片一盒；50mg/片，4 片一盒

3、禁忌症

- 严重酮症、糖尿病昏迷或昏迷前期、1 型糖尿病患者（由于输液、胰岛素快速校正高血糖是必要的，故不适合使用本品。
- 严重感染、手术前后、严重创伤患者（由于需要注射胰岛素控制血糖，故不适合使用本品。
- 严重肾功能障碍患者或需透析的晚期肾衰竭患者（由于本品主要经肾脏排泄，排泄延迟可能导致本品的血药浓度上升。
- 对本品的成份有过敏史的患者。

【警告和注意事项】

1. 慎重给药（以下患者慎用）

下列患者或状态：

- 中度肾功能损害患者。
- 正在使用磺脲类药物或胰岛素制剂的患者（与其他 DPP-4 抑制剂并用时有严重低血糖的报道）。
- 脑垂体功能不全或肾上腺功能不全（有引发低血糖的风险）。
- 营养不良、饥饿、饮食不规律、进食量不足或虚弱状态（有引发低血糖的风险）。
- 激烈肌肉运动（有引发低血糖的风险）。



- 饮酒过量者（有引发低血糖的风险）。

2. 重要的注意事项

● 应注意，由于本品与其他糖尿病药物并用时有引发低血糖的风险，因此在与这些药物并用时需对患者详细说明低血糖症状及其处理方法。尤其是与磺脲类药物或胰岛素制剂并用时，有低血糖风险增加的可能。为了降低磺脲类药物或胰岛素制剂的低血糖风险，在合并使用这些药物时考虑减少磺脲类药物或胰岛素制剂的用量。

● 本品为 1 周口服 1 次药物，停止给药后作用仍然持续，应足够留意血糖水平相关不良反应的发生。

此外，本品停用后，当使用其他糖尿病药物时，根据血糖控制状况等考虑其开始用药时间及用量。

● 仅适用于确诊为糖尿病的患者。有糖尿病以外糖耐量异常·尿糖阳性等、糖尿病类似症状（肾性糖尿、甲状腺功能异常等）疾病的患者应注意。

● 本品仅限在事先进行足够的基本饮食疗法、运动疗法治疗糖尿病效果不充分的情况下使用。

● 本品给药期间，除了定期检查血糖外，用药过程中应严密监测。使用本品 2~3 个月效果不佳时，应适当考虑其他治疗。

● 持续用药期间，会存在不再需要给药的情况。此外，由于患者不注意健康、合并感染等导致无效、效果不充分时，首要考虑膳食摄入量、血糖水平、有无感染等，应注意可否继续往常给药、药物的选择等。

● 由于本品可引发低血糖症状，从事高空作业、驾驶汽车等患者用药时应小心。

● 尚未研究与胰岛素制剂并用时的临床疗效及安全性。

● 本品与 GLP-1 受体激动剂均有通过 GLP-1 受体的降血糖作用，无两者并用时的临床试验结果，有效性和安全性尚未得到证实。

【不良反应】

审批时的国内临床试验中，901 例中观察到了包含临床检查值异常在内的不良反应有 103 例（11.4%），主要包括低血糖、鼻咽炎、脂肪酶升高等。

1、严重不良反应

因为有发生低血糖（ $\geq 0.1\%$ 且 $< 5\%$ ）的可能，用药时应充分观察患者状况。



与其他 DPP-4 抑制剂、磺脲类药物并用有出现严重低血糖症状、意识丧失的病例报告。当与磺脲类药物并用时考虑减少磺脲类药物的剂量。此外，本品用药期间出现低血糖症状时通常给予蔗糖即可，而与 α -葡萄糖苷酶抑制剂并用观察到低血糖症状时，应给予葡萄糖。

2、严重不良反应（同类药物）

- 因为有可能出现急性胰腺炎，应进行充分的观察。发生持续的剧烈腹痛、呕吐等异常时，应停止给药并采取适当措施。
- 因为有可能发生肠梗阻，应进行充分的观察。发生严重便秘、腹胀、持续腹痛、呕吐等异常时，应停止给药并采取适当措施。

3、其他不良反应

发生下列不良反应时应根据症状采取适当措施。

症状 \ 值	$\geq 0.1\%$ 且 < 5
过敏	皮疹、瘙痒
循环器官	房颤
肝脏	ALT (GPT) 上升、AST (GOT) 上升、 γ -GTP 上升
其他	血中淀粉酶升高、脂肪酶升高、CK (CPK) 升高、尿潜血阳性、鼻咽炎

【储存方法】

遮光、阴凉干燥处。