

密鈣息注射液

50 國際單位

100 國際單位

Miacalcic Solution for Injection

50 IU

100 IU

成份：

主成份：為合成之鮭魚抑鈣激素(INN名: 抑鈣激素 Calcitonin)，一毫升含 50IU, 100IU 之合成鮭魚抑鈣激素。

一國際單位(= IU)相當於 0.2 µg 的合成鮭魚抑鈣激素。

賦型劑：請(參看賦型劑)說明。

劑型：

「密鈣息」提供注射溶液之包裝

- 安瓿(1ml)含 50 IU/ml 或 100 IU/ml

適應症：

高血鈣症危象，骨骼的帕哲特氏病(Paget's Disease of Bone)、斷經後(Postmenopausal)引起之骨骼疏鬆。

說明：

骨帕哲特氏病(變形性骨折)

高血鈣和高血鈣危象起因於：

- 乳癌、肺癌、腎癌、骨髓癌及其他惡性腫瘤因惡性骨轉移造成過速之骨溶解。

- 副甲狀腺亢進，臥床不動或急性或慢性維生素 D 中毒。

對於緊急急性及慢性長期治療高血鈣，可延長治療直到其他特殊治療證實有效。

用法用量：

本藥限由醫師使用

骨骼疏鬆症：

依病情嚴重程度每日或隔日 50IU-100IU，經由皮下或肌肉注射。建議使用「密鈣息」伴隨適當之鈣或維他命 D 以避免骨質漸漸流失。

帕哲特氏症：

每日或隔日 100IU，經由皮下或肌肉注射。至少持續治療 3 個月，若必要時可延長。

劑量應依病人個別需要作調整。

附註：

帕哲特氏及其他快速骨骼更替之慢性疾病需要治療數月，甚至數年。血中鹼性磷酸酶及尿中氫脯氨酸之排泄會明顯下降，至到正常。偶爾鹼性磷酸酶及氫脯氨酸值可能會於第一次降低後再升高，醫師應依臨床數值，決定是否需中斷或重新開始治療。如「密鈣息」停藥，不正常的骨新陳代謝在一到數個月內會再發生，必要時須重新開始治療。

高血鈣症：

高血鈣危象之緊急處理：

靜脈輸注是最有效處理緊急或嚴重情況的方法。

每日每公斤體重需 5-10IU，藥需加入 500ml 的生理食鹽水，作 6 小時以上的靜脈輸注，或一日均分 2-4 次的慢速靜脈注射。

慢性高血鈣症之長期處理：

每日每公斤 5-10IU，皮下或肌肉注射，單次或分二次給藥，需依病患臨床與生化反應調整治療。若注射量超過 2ml 適用肌肉注射，並在不同部位施打。

附註：

病患自行皮下注射時須經醫師或護理人員確實的指導。

長期治療時少數病人對抑鈣激素可能產生抗體，不過通常不會影響臨床效果。特別於帕哲特氏病患長期治療中偶而可見失效的現象(脫逸現象, Escape phenomenon)，可能是由於結合部位飽和所致，而非產生抗體。暫時停藥一段時間，「密鈣息」的治療反應又可恢復。

孩童：

「密鈣息」注射劑使用於孩童的經驗十分有限，因此不建議給予兒童病患。

老年病患 / 特殊病患群：

於老年病患使用「密鈣息」注射劑並無證據顯示會降低其耐受性或需改變劑量。雖無正式研究於特殊病患群，此亦適用於腎臟或肝功能改變的病患。

禁忌：

對合成鮭魚抑鈣激素或本處方任何賦型劑(參看"特別注意事項與警告"、"副作用"及"賦型劑")過敏者。

特別注意事項與警告：

因抑鈣素是多肽類，可能會引起全身過敏反應及曾有一例用「密鈣息」鼻噴霧劑造成過敏性休克的報告。若病人懷疑會對鮭魚抑鈣素過敏者，在開始給藥前應以稀釋無菌的「密鈣息」注射液作皮膚試驗。

「密鈣息」注射劑每毫升含鈉量少於 23 毫克，因此被考慮為"不含鈉"(sodium-free)。

交互作用：

同時使用 calcitonin 與 lithium 可能會降低血漿中鋰之濃度。Lithium 之使用劑量可能需調整。

懷孕與哺乳：

懷孕

因尚無於懷孕或哺乳婦女執行之試驗，此類病患不應給與「密鈣息」。然而動物試驗顯示無潛在之胚胎毒性或致畸胎性。抑鈣素不會通過動物的胎盤障壁。

哺乳

尚不知抑鈣素是否會進入母乳中，故授乳期間不建議使用本藥。

對駕駛及機械操作能力的影響：

並無「密鈣息」影響駕駛與操作機械能力的資料。「密鈣息」可能會引起疲倦、頭昏與視力障礙(參看"副作用")因此可能導致病患反應不良。因此病患須被警告若產生頭昏則不可駕駛或操作機器。

副作用：

曾有嘔心、嘔吐、頭昏，輕微伴有熱感的臉潮紅、關節痛的報告。嘔心、嘔吐、潮紅、頭昏症狀是與用藥劑量有關，且用靜脈注射(IV)比用肌肉注射(IM)或皮下注射(S.C)常發生。曾有多尿、畏寒少數報告。這些副作用，通常會自動消退，只有少數病例是需要暫時減量。

不良反應(表一)以標題的頻率分級，第一個為最常發生的不良反應，使用下列一般分級方式：極常見(≥1/10)；常見(≥1/100, <1/10)；不常見(≥1/1,000, <1/100)；罕見(≥1/10,000, <1/1,000)；極罕見(<1/10,000)，包括獨立的報告。在每個頻率內，不良反應依嚴重性遞減排列。

表一

免疫系統異常

罕見：過敏

極罕見：過敏性及類過敏性反應、過敏性休克

神經系統異常

常見：頭痛、暈眩、味覺障礙

眼睛異常

不常見：視覺障礙

血管異常

常見：潮紅

不常見：高血壓

腸胃道異常

常見：嘔心、腹瀉、腹部疼痛

不常見：嘔吐

皮膚及皮下組織異常

罕見：全身性皮疹

肌肉骨骼及結締組織異常

常見：關節痛

不常見：肌肉骨骼疼痛

腎臟與尿道異常

罕見：頻尿

全身性異常及注射部位情況

常見：疲倦

不常見：類感冒症狀、水腫(臉部、肢端和全身性)

罕見：注射處反應、搔癢

過量：

當「密鈣息」以靜脈注射給藥時，會產生與藥劑量有關之噁心、嘔吐、潮紅及頭昏症狀。「密鈣息」以靜脈注射給藥過量時即伴隨有這些症狀。但目前並無因藥物過量而產生嚴重副作用的報告。治療應為症狀療法。

藥物藥效學：

所有抑制鈣激素的化學構造均為三十二個氨基酸，呈單鏈，於N端帶一含7個氨基酸的環，其排列順序依動物種類而異。由於合成鮭魚抑制鈣激素對感受器結合部位之親和力較大，因此「密鈣息」在臨床上比合成的哺乳類抑制鈣激素的效價較強，作用時間也較長。

因其專一的接受器，抑制破骨細胞的活性，如於骨質疏鬆症(Osteoporosis)，鮭魚抑制鈣素明顯減少骨轉移而增加骨質吸收率轉變至正常值。可能是鮭魚抑制鈣素於中樞神經系統的作用，在動物及人類亦具止痛作用。

給與「密鈣息」單一劑量後，臨床上產生相關之生物反應，顯現藉減少腎小管再吸收以增加尿液中鈣、磷、鈉的排除量，及減少尿液中hydroxyproline的排除量。長期靜脈注射「密鈣息」明顯抑制如pyridinoline-crosslink及alkaline phosphatase類骨質轉移素的骨轉移生物指標。

抑制鈣素可減少胃液和胰液分泌，因此「密鈣息」有益於急性胰臟炎的藥物治療。

藥動學：

肌肉注射或皮下注射後，鮭魚抑制鈣素的生體可用率約為70%，一般而言，1小時內可達最高血中濃度。皮下注射後23分鐘可達最高血中濃度。肌肉注射之排除半衰期為1小時，皮下注射之半衰期為1至1.5小時。高達95%的「密鈣息」及其代謝產物自腎臟排除，其中百分之二為原藥。概略分佈體積為0.15-0.3公升/公斤，蛋白結合率為30-40%。

臨床前安全性資料：

已於實驗室動物執行一般的長期毒性、生殖性、致畸性與致癌性試驗。

於毒性試驗輕微的反應是歸因於鮭魚抑制鈣素的藥理作用。無潛在胚胎毒性、致突變性及致畸性。

毒性與致癌性試驗顯示大鼠使用低於一般臨床劑量的鮭魚抑制鈣素，增加腦下垂體腫瘤的發生。然而更進一步的前臨床試驗，特別是老鼠的致癌性試驗，使用最大的劑量大於760倍人類的使用劑量50IU，顯示腦下垂體腫瘤的誘發只特定於大鼠。此外，並無與腦下垂體腫瘤相關的副作用報告。因此有足夠的證據可結論出腦下垂體腫瘤的誘發只特定於大鼠，與臨床使用「密鈣息」無關。

賦形劑：

注射劑：Acetic acid, sodium acetate trihydrate, sodium chloride, water for injection.

調配禁忌：

無。

貯存：

請見外盒。

本品之注射劑應貯存於2-8°C，勿冰凍。

注射劑開始後，需立即使用且不可貯存，因其中不含防腐劑。

「密鈣息」超過包裝印的有效期限(Exp)，勿再使用。

使用 / 處理指示

應以肉眼檢查「密鈣息」注射劑與多劑量藥瓶，如果注射液不是透明無色，或有微粒存在，或者是針劑或藥瓶已破損時，請勿使用該注射液。

針劑僅限單次使用，使用後所剩之注射液應丟棄。在進行肌肉注射或皮下注射之前，請先讓注射液回溫至室溫之後再行使用。

注意：「密鈣息」應存放於兒童無法取得之處。

製造廠：NOVARTIS PHARMA STEIN AG

廠址：Schaffhauserstrasse CH-4332 Stein, Switzerland

藥商：台灣諾華股份有限公司

台北市仁愛路二段99號11樓

電話：(02)2341-6580

Information issued: 15-September-2006

TWI-121108