

# 健多博注射液12.5公絲 / 公撮 (多保他命) Gendobu Injection 12.5 mg/ml (Dobutamine)

G-6239

衛署藥製字第 042141 號

## 作用:

本品是一種直接作用的心肌收縮劑 (inotropic agent) 它的主要作用是由於刺激心肌擬交感神經接受器所造成。同時併生微弱的心肌變速作用 (chronotropic) · 高血壓 · 心臟節律不整 (arrhythmogenic) 及血管舒張作用。與 Dopamine 不同的是它不會誘導體內釋放出 norepinephrine 而且它的作用不必依賴貯存於心臟的 norepinephrine。人體實驗的結果，dobutamine hydrochloride 增加心肌擠壓體積 (stroke volume) 及心搏出量 (cardiac output) 並且降低心室充填壓及全身系統性及肺血管阻力，增加心肌收縮。本品適用於當必須以心肌收縮劑補助以治療心搏出量不足以應付循環所需的低灌注壓的病人。dobutamine hydrochloride 同時亦用來治療心室壓異常高而有肺充血和水腫危險性的病人。病情嚴重而導致低灌注壓的狀態包括：① 本態性心臟疾病。A. 急性心臟衰竭 a. 急性心肌梗塞 b. 心臟性休克 c. 心臟手術後遺症 d. 藥物誘導所引起的心臟收縮例如過多 β-擬交感神經接受器阻斷劑。B. 慢性心臟衰竭 a. 慢性充血性心臟衰竭引致的急性呼吸困難 b. 對嚴重慢性充血性心臟衰竭的短暫心肌收縮輔助，當作與傳統口服心肌收縮劑，全身性血管舒張劑及利尿劑併用的輔佐劑。② 初始非屬本態性心臟疾病。A. 由於創傷，手術，敗血症引致的急性低血壓灌注或平均動脈壓超過 71mmHg 及肺微血管楔壓超過 18mmHg 所導致的血容量減少 (hypovolemia) 有心室充填壓的增加。B. 施行人工轉換氣，帶有正末端-呼吸壓 (Positive endexpiratory pressure, PEEP) 所導致的低心臟輸出量。本品可當做測試冠狀動脈疾病時物理運動所能承受壓力的一種代替品。當做為此種用途時必須與進行試驗壓力承受時所做的物理運動一樣，告知病人使用此藥物可能帶有的風險。此外必須嚴密監視病人的生理狀況，包括利用連續的心電圖來追蹤。

## 適應症:

增強心肌收縮力而適用於短期治療器質性心臟病，心臟外科手術引起心肌收縮力抑制而導致之心臟代償機能衰竭。

## 用法用量:

推薦劑量 -- 對大多數病人而言，用以增加心搏出量的灌注速度為每分鐘 2.5 ~ 10mcg/kg。通常欲改善血流狀況必須施以超過每分鐘 20mcg/kg 的劑量。極少的情況下曾有灌注速度超過每分鐘 40mcg/kg。病人給藥濃度有高達 5000mg/L (250mg/50mL)。其最終施藥容積，視病人輸液需要量而定。使用 dobutamine hydrochloride 治療通常建議漸漸減低用量，而不驟然停藥。

劑量單位 -- 大多數有關 dobutamine hydrochloride 的報告其劑量通常與體重的相關性來表示，例如 mcg/kg/min。此種表示法特別對嬰兒及孩童的正確劑量有幫助。至於成人，體重鮮少對 dobutamine hydrochloride 的效應有影響。因為使用 dobutamine hydrochloride 時必須對每個病人的劑量加以滴定，因此成人的劑量可以 mcg/kg 來表示。dobutamine hydrochloride 的劑量可在 100 ~ 200ug/min 時來滴定，然後逐漸增至 1000 ~ 2000ug/min，視臨床反應及病人血流改善的程度而定。

注意 -- 不要把 dobutamine hydrochloride 加到 5% Sodium Bicarbonate Injection 或其他強鹼溶液。由於可能的物理配伍禁忌，建議 dobutamine hydrochloride 不要與其他藥物在同一溶液中互相混合。此外，dobutamine hydrochloride 不可與其他含有 Sodium Bisulfite 和乙醇等稀釋劑同時混合使用。

溶液配製和安定性 -- 在投予前 dobutamine hydrochloride 必須進一步稀釋成 50ml 以上，以下述靜注溶液之一種來稀釋：5% Dextrose Injection，5% Dextrose 和 0.45% Sodium Chloride Injection，5% Dextrose 和 0.9% Sodium Chloride Injection，10% Dextrose injection，Isolyte M with 5% Dextrose Injection, Lactated Ringer's Injection，5% Dextrose in Lactated Ringer's Injection, Normosol Min D5，20% Osmitol in Water for Injection，0.9% Sodium Chloride Injection，或 Sodium Lactate Injection。供靜脈使用的溶液必須在 24 小時內使用。含有 dobutamine hydrochloride 的溶液會呈現粉紅色，並隨時間而加深。

此顏色改變是由於藥物輕微氧化所引起，但在上述所指明的時間內並沒有明顯的力價降低現象。

濃度不同的灌注速度 -- 泡製好的 dobutamine hydrochloride 溶液欲產生的效應與溶液的濃度成正比關係。下面的表格提供三種不同濃度 (250，500 和 1000mg/L) 的灌注速度 (mL/kg/min) 得出的給藥速度如下表左欄所示。

dobutamine hydrochloride 溶液投予速度

給藥速度 (mcg/kg/min)	250mg/L* (mcg/kg/min)	500mg/L* (mcg/kg/min)	灌注速度 1000mg/L*** (mcg/kg/min)
2.5	0.01	0.005	0.0025
5	0.02	0.01	0.005
7.5	0.03	0.015	0.0075
10	0.04	0.02	0.01
12.5	0.05	0.025	0.0125
15	0.06	0.03	0.015

\* 250mg/L 稀釋液

\*\* 500mg/L 或 250mg/50mL 稀釋液

\*\*\* 1000mg/L 或 250mg/250mL 稀釋液

## 副作用：

增加心跳、血壓及心室異位活性 - 許多病人曾有心縮壓 10 ~ 20mmHg，心跳每分鐘增加 5 ~ 15 次的報告。約有 5% 的病人在灌注 dobutamine hydrochloride 時會有不成熟的心室跳動增加的現象。通常這些效應都與劑量有關。低血壓 - 以本品注射液治療偶而有使血壓加速下降的報告。降低劑量或停止用藥可使血壓迅速恢復正常值。靜脈輸注部位之反應 - 偶而發生靜脈炎的報告，不小心的輸注參漏引發局部發炎的變化。其他較不常見的效應 - 1% ~ 3% 的病人有下述的副作用報告噁心、頭痛、偏頭痛、非特異性胸痛、心悸、呼吸短促。

## 注意事項：

### 一般

1. 與其他注射劑型的 catecholamine 一樣，投予 dobutamine hydrochloride 時必須仔細檢查心跳速度及節奏，動脈壓及注入的速度。當最初投藥時，最好以心電圖做監視直到反應穩定為止。
2. 投予 dobutamine hydrochloride 前必須先校正血容靜積減少現象。
3. 若病人同時服用  $\beta$ -擬交感神經接受器拮抗劑時，dobutamine hydrochloride 的效價可能會降低。此種情況下，dobutamine hydrochloride 的  $\alpha$ -協同效果會變得較為顯著，包括周圍血管收縮及高血壓，相反的， $\alpha$ -高擬交感阻斷作用可能使得  $\beta$ -1 及  $\beta$ -2 效果更加突出，造成血管舒張及心跳過速。用於急性心肌梗塞所併發的心臟衰竭 - 雖然治療心臟衰竭以及心臟直徑的縮小將會減低心肌氧氣的消耗量，但使用任何心肌收縮劑仍可能增加心肌氧氣的需要，同時由於局部缺氧會使梗塞面積大小擴大。臨床及實驗證據顯示，急性心肌梗塞後使用 dobutamine hydrochloride，若使用的劑量不會引起心跳或動脈壓額外的負擔則並不會造成對心肌的不良反應。dobutamine hydrochloride 的使用量必須加以滴定以預防心跳速率及心縮壓的額外增加。使用於低血壓 -- 當低血壓的情形主要是由於心搏血量降低配合心室充填壓升高時，使用 dobutamine hydrochloride 灌注可幫助配合血壓回復正常。當血液體積得以補充以治療急性低血壓狀態，同時肺楔壓或中樞靜脈壓增加但心搏血量及動脈壓不隨伴增加時，dobutamine hydrochloride 可幫助改善心搏血量並幫助動脈壓回復正常。一般而言，當平均動脈壓低於 70mmHg 同時心室充填壓不隨之增加，可能形成低血容積 (hypovolemia)。此時使用 dobutamine hydrochloride 前必須補充適當的溶液。投予 dobutamine hydrochloride，雖然心室充填壓和心搏血量保持正常，但動脈壓保持低狀態或持續降低，此時可考慮併用周圍血管收縮劑，例如 dopamine 或 norepinephrine。使用於孕婦 -- dobutamine hydrochloride 不建議用於懷孕婦女，除非是臨床的利益超過對胎兒可能造成的危險性。使用於孩童 - dobutamine hydrochloride 可使用於因為代償性不足的心臟衰竭、心臟手術、心臟性或敗血性休克等所造成的低心搏血量低血壓。Dobutamine hydrochloride 的一些血流動力效应在定量或定性上可能與成人不同。通常對孩童較常增加心跳速度及血壓。肺楔壓則不像成人一樣降低，但年齡低於一歲的小孩則可能肺楔壓反而實際上會增加，因此使用本品於小孩必須小心監視，時時謹記它的一些藥理學特性。藥物相互作用臨床沒有明顯證據顯示 dobutamine hydrochloride 與其他藥物併用會有藥物相互作用產生，包括 digitalis，furosemide，spironolactone，lidocaine，nitroglycerin，nitroprusside，isosorbide dinitrate，morphine，artropine，heparin，protamine，potassium chloride，folic acid 及 acetaminophen、dopamine。對於患有心房纖維顫動而心室反應迅速之病人，在使用 dobutamine 前，應先使用毛地黃製劑。

## 禁忌：

dobutamine hydrochloride 禁用於先前對此藥曾發生過敏的病人。

## 警告：

1. 增加心跳或動脈壓 -- dobutamine hydrochloride 可能引起心跳或動脈壓的增加，特別是心收縮壓。臨床上實驗病人中的 10% 每分鐘心跳約增加 30 次，7.5% 的病人心縮壓增加 50mmHg。減低劑量可迅速解除此現象。先前已有高血壓疾病的人較可能有此傾向。
2. 增加房室間的傳播 -- 由於 dobutamine hydrochloride 曾加速房室的傳導，患有心房顫動或纖維顫動的病人可能會引發急速的心室反應。
3. 心室跳動不規則 -- dobutamine hydrochloride 可能會加重心室異位活性，但此現象很少曾引起心室跳動過速或纖維顫動化。
4. 心室充填和血液阻塞受損 -- 心肌收縮劑 (包括 dobutamine hydrochloride) 對大多數患有機械性阻塞而影響心室充填或血流的病人，通常沒有改善作用。具有顯著心室壓減低的病人單用心肌收縮劑通常是不夠的，此類心室壓減低的病人包括心包填塞，濾泡性主動脈狹窄，原發性主動脈狹窄。此時心肌收縮劑若能與  $\beta$ -擬交感神經接受器的拮抗劑併用以使心臟擴大對病人較有裨益。
5. 過敏 -- Dobutamine hydrochloride 所引起的過敏反應包括皮膚潮紅，發燒，嗜伊紅性白血球增加，偶有支氣管痙攣。
6. 本品注射液含有亞硫酸鈉，亞硫酸可能曾引過敏反應，對少數易感性較高的病人甚至造成過敏性休克或有生命威脅的氣喘症狀。亞硫酸鹽引起的過敏反應發生率還不清楚但可能相當低。亞硫酸鹽過敏反應較常見於氣喘病人。

## 本藥限由醫師使用

包裝：20公撮/小瓶，100支以下裝。

健亞生物科技股份有限公司 製造

新竹縣湖口鄉新竹工業區工業一路一號

IT005A2