

飛可復 1%注射液

Fresofol 1% MCT/LCT

衛署藥輸字第 022868 號
本藥限由醫師使用

【成份】

每 1 毫升乳劑含 propofol 10 毫克。
賦形劑：soya-bean oil refined、triglycerides medium-chain、lecithin egg-yolk、glycerol、oleic acid、sodium hydroxide、water for injections。

【藥物形式】

注射或輸注用乳劑。

【適應症】

短效性靜脈注射全身麻醉劑。
使用於成人及 1 個月以上之兒童作為誘導或維持麻醉之用。
使用於成人病人診斷及外科手術過程中之鎮靜之用，可單獨使用或與其他局部麻醉劑或全身性麻醉劑合併使用。
已住在加護病房中使用人工呼吸器之超過 16 歲成人病人作為鎮靜之用。

【用法用量】

常用的器材要準備好應付麻醉時可能出現的狀況，復甦設備要可以立刻使用。心肺循環和呼吸功能要監控。Fresofol 1% MCT/LCT 的使用量要依各病人的反應及先驅藥物的使用來決定。一般需要輔助性止痛劑和 Fresofol 1% MCT/LCT 一同使用。

用量：

- 成人的麻醉：

麻醉的誘導：

引入麻醉的時候 Fresofol 1% MCT/LCT 要依病人的反應來滴定(大約每 10 秒 20 - 40 毫克)，直到病人進入麻醉。

小於 55 歲的成人大概需要每公斤體重 1.5 - 2.5 毫克 propofol。
超過這個年紀的人，需求量會比較少。ASA 第三級和第四級的病人，特別是心臟功能不良者需要量大致較少，應該放慢導入速度。應該要放慢 Fresofol 1% MCT/LCT 的施予速率[大約每 10 秒 2 毫升(20 毫克)]。超過 55 歲者及 ASA grade 3 和 4 的病人應降低劑量至 1mg/kg。

麻醉的維持：

麻醉可以用施予 Fresofol 1% MCT/LCT 來維持，無論用連續的輸注或是重複一次大量注射皆可。用連續輸注來維持麻醉，劑量要個人化，一般劑量在每小時每公斤體重 4 - 12 毫克 propofol。在病人接受壓力較小的手術時(例如低侵入性的手術)可以減少用量至每小時每公斤體重 4 毫克 propofol。

在年老的病人、狀況不穩定或低血容性的病人，和 ASA 第三級和第四級的病人，建議 Fresofol 1% MCT/LCT 要減少劑量到每小時每公斤體重 4 毫克。

使用重複一次大量注射維持麻醉的病人，劑量應增加至 25 - 50 毫克 propofol (= 2.5 - 5 毫升 Fresofol 1% MCT/LCT)。

診斷及外科手術過程中的鎮靜：

大部分的病人需要每公斤體重 0.5 - 1 毫克給予 1 - 5 分鐘以達到鎮靜。鎮靜維持劑量應視鎮靜作用的程度做調整，大多數的病人需要每小時每公斤體重 1.5 - 4.5 毫克以維持鎮靜。若需要快速達到深度鎮靜，可靜脈注射或輸注方式給予 10 - 20 毫克(相當於 1 - 2 毫升 Fresofol 1% MCT/LCT)。超過 55 歲及風險較高(ASA 第三和第四級)的病人應降低劑量及給藥速度應減慢。

- 年齡超過 1 個月以上小孩的麻醉：

麻醉的誘導：

因為欠乏經驗，Fresofol 1% MCT/LCT 不可使用於小於 1 個月的小孩。

當導入麻醉時，建議 Fresofol 1% MCT/LCT 要慢慢的滴定，直到麻醉的臨床徵兆出現。

劑量要依年齡和體重調整。

超過 8 歲的小孩大約要每公升體重 2.5 毫克 propofol 來導入麻醉。Fresofol 1% MCT/LCT 使用於 1 個月至 3 歲可能需要提高劑量為每公升體重 2.5 - 4 毫克。風險較高的年輕病人(ASA 第三和第四級)建議用較低的劑量。

麻醉的維持：

用持續輸注的方式維持麻醉，劑量在每小時每公升體重 9 - 15 毫克 propofol。

小於 3 歲較年輕的小孩，和年紀較大的兒科病人比較，也許會有在建議範圍內較高劑量的需要。劑量要依個人調整，且要特別留意是否需要足量的止痛劑。使用於 1 個月至 3 歲可能需要較高劑量。

使用的最長時間是大約 60 分鐘，不要超過，除非有延長使用的特殊指示，例如惡性體溫過高病人，但其避免使用揮發性藥劑時。

- 加護中成年病人的鎮靜：

劑量要依照鎮靜的程度調整。持續輸注下劑量為每小時每公升體重 0.3 - 4.0 毫克 propofol。

速率不宜超過每小時每公升體重 4.0 毫克。

如果病人正接受其他靜脈脂質營養劑，計算總脂質量時要和 Fresofol 1% MCT/LCT 成分中的脂質一起計算。1.0 毫升的 Fresofol 1% MCT/LCT 含 0.1 克的脂肪。

Fresofol 1% MCT/LCT 當作鎮靜劑時不可用在 16 歲以下的孩童。不建議使用標靶

控制輸注系統(TCI)。

用法：

Fresofol 1% MCT/LCT 用輸注法時可不稀釋，若要稀釋只能以葡萄糖 5% 靜脈輸注液或是 0.9% 氯化鈉靜脈輸注液為之(且需在玻璃輸注瓶子內)。

使用前要搖一搖。

溶液要呈均質化，容器不可破損。

使用前瓶頸及橡皮膜要用酒精噴灑，或是以沾酒精的紙巾清潔。

Fresofol 1% MCT/LCT 是含脂質的乳劑，沒有添加抗菌保存劑，因此有助於微生物的生長。

乳劑要在無菌下抽入針筒，或是在閉封後馬上裝置好。投予病人不要延遲。

輸注全程中 Fresofol 1% MCT/LCT 和設備都要無菌。經過 Fresofol 1% MCT/LCT 輸注管線注入的其他藥物或液體要在接近注射的地方注入。

Fresofol 1% MCT/LCT 不要經過微生物過濾器。

Fresofol 1% MCT/LCT 和含 Fresofol 1% MCT/LCT 的任何器材都只能在一個病人身上使用一次。

輸注不經稀釋的 Fresofol 1% MCT/LCT：

Fresofol 1% MCT/LCT 不經稀釋而輸注時，建議總要使用滴入計數裝置、針筒的幫浦或輸注定量幫浦等控制速率的裝置。

如同一般的脂質乳劑，Fresofol 1% MCT/LCT 經過一個系統的輸注不能超過 12 小時。

12 小時後輸注系統及 Fresofol 1% MCT/LCT 的保存容器就要丟棄或視需要更換。

輸注稀釋的 Fresofol 1% MCT/LCT：

稀釋可能會和一些不同的輸注控制技術一起使用，但是單獨使用一種方法並不能保證能避免未經控制而輸注大量稀釋之 Fresofol 1% MCT/LCT 的風險。滴定管、滴定計數器或定量幫浦必須在輸注管線上使用。在滴定管內決定最大稀釋量時這種風險要評估。

稀釋時不要超過一倍 Fresofol 1% MCT/LCT 對 4 倍葡萄糖 5% 靜脈輸注液，或氯化鈉 0.9% 靜脈輸注液(每毫升至少 2 毫克 propofol)，在施予前立即無菌準備並且在 6 小時內施予病人。

Fresofol 1% MCT/LCT 不可和其他輸注或注射的溶液一同使用。和葡萄糖 5%、氯化鈉 0.9% 或葡萄糖 5%/氯化鈉 0.9% 靜脈輸注液一同投予時，要由 Y 型連接器關到注射位置施行。

要減輕注射部位的疼痛，Fresofol 1% MCT/LCT 可和可立即使用且不含保存劑的 Lidocaine Injection 1% 混合(20 倍 Fresofol 1% MCT/LCT 頂多加 1 倍的 1% Lidocaine Injection 液)。

肌肉鬆弛劑像是 atracurium 和 mivacurium 應該要在清洗後的輸注 Fresofol 1% MCT/LCT 的部位施予。

給藥時間：給藥時間不可超過 7 天。

【禁忌症】

- 已知對 Propofol、大豆、花生或製劑中任何賦形劑成份過敏者列為禁忌。
- Fresofol 1% MCT/LCT 不可以使用於年齡小於 1 個月的兒童之全身麻醉，以及 16 歲以下住在加護病房的兒童的鎮靜治療。

【警語與注意事項】

Propofol 應由受過麻醉訓練醫師給予(或適當時由受過加護病房病人照護訓練的醫師給予)。

應持續監測病人，並隨時隨地備妥維持呼吸道通暢、人工換氣、供氧設備以及其他急救設備。Propofol 不應由執行診斷或外科手術者投予。

曾有 propofol 濫用和依賴性的通報，主要為專業醫護人員所造成。如同其他全身麻醉劑，無呼吸道照護下投予 propofol 可能會導致致命的呼吸併發症。

在手術及診斷過程中投予 propofol 進行意識鎮靜時，應持續監測病人是否出現低血壓、呼吸道阻塞以及血氧不飽和的早期徵兆。

在麻醉誘導期間，可能發生低血壓和短暫性呼吸停止，這取決於投予的劑量和事前給予的藥物。有時在麻醉維持期間，低血壓症狀可能需要靜脈補充液體和降低 propofol 投予速率。

如同其他鎮靜劑，於手術過程中使用 propofol 進行鎮靜時，可能發生病人不自主運動。在需要保持不動的過程中，這些運動可能對手術部位造成危險。

使用 propofol 後，必須在出院前保留充分的時間以確保病人完全恢復。非常罕見的情況下，使用 propofol 後可能發生一段時間的術後意識喪失，並可能伴隨肌肉張力升高。在這之前可能有一段清醒的時間，也可能沒有。雖然病人會自己恢復，但仍應為喪失意識的病人給予適當的照護。

通常在超過 12 小時後即偵測不到 propofol 誘發的功能受損。給予病人以下指示時，應考慮 propofol 的影響、手術、併用藥物、病人的年齡與狀況等因素：

- 病人離開治療場所時是否需人陪伴的適當性
- 重新開始技術性或危險性工作(例如駕駛)的時間點
- 使用其他可能具有鎮靜效果的藥物(例如：benzodiazepines、鴉片類藥物、酒精)

特殊族群病人

對於虛弱的病人、老年的病人、心臟、呼吸、腎臟或肝功能不全者，或低血容及癩癩病人，propofol 應該要小心投予及降低投予速率。

Propofol 的清除需依賴血流進行，因此，如併用會降低心臟輸出的藥物也會同時減少 propofol 的清除率。

Propofol 不具迷走神經活性，使用中曾有心搏過緩(有時顯著的)通報，也曾發生心搏停止。應考慮於誘導麻醉前或維持麻醉期間靜脈投予抗膽鹼劑，尤其是在迷走神

經可能佔據主導地位，或 propofol 與其他可能導致心搏過緩的藥物同時使用的情況中。

Fresofol 1% MCT/LCT 是脂溶性乳劑，每 1.0 毫升含有 0.1 克脂肪。對具有脂肪代謝障礙的病人以及必須小心使用脂肪乳劑的其他情況中，應採取適當的照護。若認定接受給藥的病人具有脂肪過載的特殊風險時，建議應監測血脂濃度。如監測結果顯示身體清除脂肪的效率不足，應適當調整給藥。若病人同時接受其他靜脈脂肪乳劑，應考量 Fresofol 1% MCT/LCT 已含脂肪成分，降低靜脈脂肪的給予劑量。

Fresofol 1% MCT/LCT 不應該用在嚴重心臟衰竭或有其他嚴重心肌疾病的病人身上，除非有非常好的照護和監控。

在嚴重肥胖的病人身上使用較高劑量時，要特別注意心血管系統的血液動力作用方面會有危險。

高顱內壓和低平均動脈血壓的病人需要特別照護，可能會有腦內輸注壓力方面嚴重疾病的危險。

要減低以 Fresofol 1% MCT/LCT 導入麻醉時所產生的注射部位的疼痛，可以在使用 propofol 前注射 lidocaine。施予 lidocaine 前要注意，不可用在遺傳性咯紫質沉着症的病人。

Fresofol 1% MCT/LCT 不建議和電痙攣療法一同使用。對癲癇病人，Propofol 有引起痙攣的風險。

不建議讓新生嬰兒使用 propofol，因不曾針對此病人族群進行完整的研究。藥動學資料顯示 propofol 在新生嬰兒中清除率有相當程度降低，且個體間變異性極高。對年齡較大的兒童給予建議劑量可能發生相對過量，並導致重度心血管抑制。Fresofol 1% MCT/LCT 不建議用在年齡小於 1 個月的兒童身上。16 歲以下兒童使用此藥的鎮靜作用，其安全性和療效尚未被證實。

關於加護病房(ICU)處置的指示說明

在 ICU 使用 propofol 脂肪乳劑進行鎮靜時曾發生代謝紊亂合併器官系統衰竭，並可能導致死亡。亦曾收到合併發生以下事件的通報：代謝性酸中毒、橫紋肌溶解、高鉀血症、肝腫大、腎衰竭、高脂血症、心律不整、Brugada 型心電圖(ECG) (ST 段升高和內彎形 T 波)以及快速進展成通常對增加心臟肌力收縮治療無反應的心臟衰竭。這些事件合併稱為「Propofol 輸注症候群」。這些事件最常見於頭部嚴重受傷的病人，以及因呼吸道感染在加護病房中進行鎮靜而接受超過成人建議劑量的兒童中。

以下為發生這些事件的主要風險因子：組織的氧氣供應減少；嚴重神經損傷和/或敗血症；以下一種或多種藥物的高劑量給予：血管收縮劑、類固醇、強心劑和/或 propofol (通常給藥速率大於 4 mg/kg/h，時間長於 48 小時)。

處方的醫師應注意具有上述風險因子的病人是否發生這些事件，並於出現上述徵兆時立即停止使用 propofol。針對加護病房(ICU)中使用的鎮靜與治療藥物，應調整其劑量以維持最佳氧氣供應與血液動力學參數。針對顱內壓(ICP)升高的病人，在這些藥物調整時應給予適當治療以支持腦灌流壓。

如果適當，應提醒處方的醫師，劑量不要超過 4 mg/kg/hr。

在加護病房使用本藥的病人三天後應該要檢查脂肪狀況。

其他注意事項

治療患有粒線體疾病的病人時應特別小心。這些病人在進行麻醉、手術和 ICU 照護時，其疾病容易惡化。建議為這類病人維持正常體溫、提供碳水化合物並充分補充水分。粒線體疾病惡化的初期表徵與「propofol 輸注症候群」可能很類似。

Fresofol 1% MCT/LCT 含有大豆油，在少數案例中可能造成嚴重的過敏反應。

應該待全身麻醉的病人完全恢復後，才可離開手術房。

Propofol 止痛效果是不夠的，止痛劑才可確保足夠的止痛效果。

Fresofol 1%和注入的器材在注入期間要維持無菌。由 Fresofol 1% MCT/LCT 的注入管共同給藥的其他藥劑和液體，必須由接近插管的地方注入。Fresofol 1% MCT/LCT 不可以經過微生物過濾器。

Fresofol 1% MCT/LCT 和任何含有 Fresofol 1% MCT/LCT 的注射器材都只能單次使用在一個病人身上。

【和其他藥物之交互作用】

Propofol 曾用於進行脊髓和硬腦膜外麻醉，並曾與一般麻醉前用藥、神經肌肉阻斷藥物、吸入式麻醉劑與止痛劑併用，沒有遇到任何藥理不相容的情形。

全身麻醉劑及局部麻醉劑一同使用時，要降低 propofol 的劑量。

在接受 rifampicin 治療的病人中，普通報以 propofol 誘導麻醉後發生顯著的低血壓。

伴隨 benzodiazepines，消除副交感神經作用藥物或吸入性麻醉劑使用時，有報告指出曾延長麻醉，以及降低呼吸速率。

使用 suxamethonium 或 neostigmine 後也許會伴隨發生心跳徐緩和心跳停止。報告指出這些藥會使血壓下降或減弱呼吸，和 propofol 伴隨使用時也許會增加這些效果。

應該注意的是 propofol 和麻醉前用藥、吸入劑或止痛劑一同使用時，會強化麻醉及發生心血管的副作用。伴隨中樞神經系統抑制劑，例如酒精、全身麻醉劑、麻醉性止痛劑一起使用時，會加強鎮靜的效果。當 propofol 結合中樞抑制藥，以經由靜脈方式給予，可能發生嚴重的呼吸及心血管抑制。

施予 fentanyl(止痛劑)之後，血中 propofol 量可能會暫時升高。施予脂質乳劑例如 propofol 在接受 cyclosporine 的病人身上，曾經有發生腦白質病的報告。

當 propofol 與 valproate 合併使用時，應考慮降低 propofol 使用劑量。

【懷孕及哺乳時的使用】

Propofol 在懷孕期間是禁用。Propofol 會經過胎盤造成新生兒抑制。所以 Propofol 在產科麻醉是禁用。假如授乳母親使用 Propofol，其嬰兒的安全性未被建立，故不建議用於授乳期婦女。

【對開車或機械操作之影響】

投予之後，病人需監測時間夠長，且不應開車與操作機械，或工作時應有人監督。

應護送病人回家，並告知不可飲酒。

【副作用】

可能會血壓降低和暫時的窒息，視劑量和所用的先驅藥和其他藥劑而定。

通常血壓降低時需要減慢 Fresofol 1% MCT/LCT 投予速率和/或液體替代處置，如果需要可用血管收縮藥物。曾經有心臟收縮不全和心動徐緩的報告。

心血管參數的改變可能對心肌氧氣輸送能力不能、腦循環失調和低血容的病人很重要。

輸注麻醉劑時可能會發生輕微興奮。曾經發現過肺積水的個案。

麻醉中有時會咳嗽。

在恢復中少數病人會有噁心、嘔吐、發燒、發抖或感冒症狀、異常興奮及性興奮發生。

有少數報告指出病人有癲癇狀的動作，包括痙攣和角弓反張。有個案指出病人延遲恢復達到數小時到數天。個案中，給癲癇病人 propofol 有發生痙攣的危險。

很少延長給予 propofol 的病人會出現術後熱及尿尿色。

少數病人給予 Fresofol 1% MCT/LCT 後會過敏，包括 Quincke 潑水腫、氣管痙攣、紅斑和低血壓。

少數報告指出用 propofol 後會有胰臟炎，之間的關係還未確立。

少數例子中，在加護病房中用超過 4 mg/kg/hr propofol 來鎮靜病人，會出現橫紋肌溶解、代謝酸症、鉀偏高或心衰竭，有時還會死亡(見【特別警告及使用的注意事項】)。很少發生血栓塞和靜脈炎。

注射 Fresofol 1% MCT/LCT 時可能會造成局部的疼痛，以共同注射 lidocaine 及注射前臂和肘前的大血管可以減輕疼痛，但 lidocaine 不可用於遺傳性急性咯紫質沉着症(hereditary acute porphyria)的病人。共同注射 lidocaine 時以下不舒服的症狀可能會出現，目眩、嘔吐、欲睡、痙攣、心跳徐緩、心律不整和休克。

靜脈旁注射之後，可能在個案中會有病人發生嚴重的組織反應。

【過量】

過量可能造成呼吸或循環系統抑制，呼吸抑制應以人工換氣給予氧氣治療，循環抑制應降低病人頭部、抬高他的腿部。如果需要，可能用增壓劑、血漿擴張液或 Ringer 型電解液。

【藥理特性】

一、藥效性質

Propofol 是種短效一般麻醉劑，非經腸道給藥之注射劑。作用機轉不易了解，對人部分病人而言，一般麻醉時間約在 30 - 60 秒間。Propofol 可降低眼內壓，這種效果可用於眼科手術。Propofol 有少許 histamine 釋出效果，最近發現 Propofol 藉由鴉片可減緩癢現象及肝疾病。

二、藥動性質

Propofol 是高脂溶性物質，它的分佈被描述為三個分類相，從血液快速分佈到組織(半衰期為 2 - 3 分鐘)，在從血液中快速排除(半衰期為 30 - 60 分鐘)，最後較慢一相則是從組織中慢慢排除。由於是脂溶性物質，易通過血腦障壁及分佈於中樞神經系統，這是它快速作用之基礎。劑量、血中濃度，及麻醉時間是與建議劑量有直接關連。Propofol 在肝中被代謝為不活性之 glucuronide 及 sulphate 接合再排泄至尿液中。

三、臨床前安全性資料

當 Propofol 劑量提高至 30 mg/kg 時，造成老鼠變成無意識階段。老鼠之 LD₅₀ 為 40 mg/kg。老鼠(Mice)治療指數(LD₅₀/ED₅₀)為 4.8。老鼠(Rat)治療指數(LD₅₀/ED₅₀)為 6.0。對老鼠(Rat)用 5 - 15 mg/kg/day 劑量作一個月毒性試驗，血液學、臨床化學值、器官重量、尿分析、或病理組織學上都沒有明顯變化。注射 Propofol 至兔子耳朵靜脈，五隻中有一隻血管周圍微微出血，在組織中並沒有明顯反應。

Propofol 經胎盤和乳汁，在胚胎毒性測驗中無致畸胎反應，對出生前後與產後老鼠投予 Propofol 試驗，無胚胎毒性，也無產後傷害。但 Propofol 對人體如：懷孕及授乳婦女，無此類經驗。

不管體內及體外任何突變性試驗皆失敗，且無長期進行試驗。

【藥物的注意事項】

不可以與其他靜脈注射劑混合。

Fresofol 1% MCT/LCT 過期後就不可使用。

打開安瓶或瓶蓋後乳劑必須馬上使用。

含未稀釋的 Fresofol 1% MCT/LCT 之器具必須在開瓶後 12 小時更換。用葡萄糖 5%或是氯化鈉 0.9%稀釋過的靜脈注射液，必須在無菌準備後立即使用，不得超過 6 小時。

第一次使用過後剩下的部分要丟棄。

儲存於 25°C 以下。不要冷凍。

使用前要搖一搖。

只能用均質的製劑以及沒有受損的容器來調配。

【包裝】

20 毫升安瓶裝，五瓶一盒。

50、100 毫升玻璃瓶裝。

製造廠：Fresenius Kabi Austria GmbH

廠址：Hafnerstraße 36, A-8055 Graz, Austria

二級包裝廠：Fresenius Kabi Austria GmbH

廠址：Am Gewerbepark 6, 8402 Werndorf, Austria

藥商：台灣費森尤斯卡比股份有限公司

地址：10653 台北市大安區仁愛路 3 段 32 號 5 樓

FKT-022868-1810