

衛署藥輸字第018669號

蛋白分解酵素阻斷劑 胰活愛® 注射劑 FOY® for Injection

貯存：室溫保存



禁忌(下述患者禁止使用)：
對本劑有過敏病史的病人。

成分、性狀：

藥品名	胰活愛注射劑
成分	Gabexate mesilate
含量	100mg
劑型	注射劑(vial)
pH	4.0~5.5 (本品1.0gm溶於10ml水的溶劑)
滲透壓比	1.1~1.3 (本品0.1gm溶於10ml 5w/v%葡萄糖注射液的溶劑)
顏色	白色，凍結乾燥品

適應症：

急性胰臟炎，伴有蛋白分解酵素逸脫之胰臟疾患症狀之緩解，泛發性血管內血液凝固症。

用法、用量：本藥限由醫師使用

1. 胰臟炎：

通常1次1vial(Gabexate mesilate 100mg)以5%葡萄糖注射劑或ringer液溶解之，全量為500ml，或者先用注射用水5ml溶解之，此溶液再與5%葡萄糖注射液或ringer液500ml混合，而以8ml/分以下的速率靜脈點滴注射。

(1)原則上初期用量1日1~3vial(溶解液500~1500ml)其後隨症狀的消退而減量，然按症狀之需要亦可同日中再追加1~3vial(溶解液500~1500ml)靜脈點滴注射。

(2)按照症狀適當增減用量。

2. 泛發性血管內血液凝固症：

通常成人1日量在Gabexate mesilate 20-39mg/kg範圍內24小時靜脈內持續點滴注射。

用法、用量的相關注意事項：

針對泛發性血管內血液凝固症

本劑在高濃度下可能損害血管內壁，而引起注射部位或血管的靜脈炎，潰瘍或壞死。於末梢血管給藥時，本劑100mg請溶於50ml以上的輸液(濃度0.2%以下)經點滴靜脈注射。

注意事項：

1. 重要的基本注意：

休克、過敏性休克、跟過敏一樣的症狀可能會發生。應小心詢問病人，並備妥急救器材。使用時應充分觀察，當有血壓下降、發紅、搔癢、感覺不適、乾嘔等症狀發生時，應立即中止給藥，並作適當處置。

2. 副作用：

< 胰臟炎 >

在3,893例中85例(2.18%)提出副作用報告，主要為與注射部位相關的血管痛、靜脈炎、發紅等59例(1.52%)，與過敏症相關的發疹、搔癢感25例(0.64%)，血壓下降5例(0.13%)，與消化系統相關的噁心、嘔吐12例(0.31%)。

(從上市到1981年3月的副作用發生頻率報告結果)

< 泛發性血管內血液凝固症 >

在1,952例中56例(2.87%)提出副作用報告。主要為與注射部位相關的血管痛、靜脈炎、發紅等37例(1.90%)，與過敏症相關的發疹、搔癢感5例(0.26%)，GOT、GPT上昇等肝功能異常5例(0.26%)。

(再審查結束時)

(1)重大副作用

① 休克、過敏性休克：休克、過敏性休克(血壓下降、呼吸困難、意識消失、咽喉浮腫等)可能發生(頻率不明)。若發現異常時，立即中止給藥，並作適當處理。

② 跟過敏一樣的症狀：跟過敏一樣的症狀(呼吸困難、咽喉浮腫)可能發生(頻率不明)。若發現異常時，立即中止給藥，並作適當處理。

③ 注射部位之皮膚潰瘍壞死：增加濃度給藥時，可能會損傷血管內壁，注射部位及沿注射針頭刺入的血管產生靜脈炎硬結或潰瘍、壞死，因此要充分觀察。注射部位出現血管痛、發紅、發炎等症狀時，要更換注射部位或中止給藥，並做適當處理。

④ 無顆粒球症、白血球減少、血小板減少：無顆粒球症(頻率不明)、白血球減少(0.03%)、血小板減少(頻率不明)可能發生。注意觀察，若發現異常時，應中止給藥。

⑤ 高血鉀症：高血鉀症(頻率不明)可能發生。若發現異常時，立即中止給藥，並作適當處理。

(2)其他副作用

	0.1~1%以下	0.1%以下	頻率不明
過敏症(註1)	發疹、搔癢感		
出血傾向(註2)		出血傾向亢進	
血液(註1)		顆粒球減少	嗜伊紅血球增多
循環系統	血壓下降		
肝臟	AST(GOT)、ALT(GPT)上昇	黃疸	總膽紅素上昇
其他	噁心	顏面潮紅、發燒	低血鈉症

(註1) 出現此種症狀時，需中止給藥。

(註2) 出現此種症狀時，需減量或中止給藥。

3. 高齡者給藥

一般高齡者因生理機能衰退，投藥時須注意減量。

4. 孕婦、產婦、授乳婦等給藥：

孕婦或有懷孕可能之婦人應避免大量給藥，〔動物實驗老鼠大量給藥(100mg/kg/日)有胎仔體重減少之情形發生。〕

5. 使用注意：

(1)給藥速度：因為增加點滴速度時，可能會引起血壓下降，其速度以不超過每小時每公斤體重2.5mg(Gabexate mesilate)為宜。

(2)給藥注意：藥液漏出血管外時，注射部位可能會發生潰瘍

297.0

校了
20.09.08
丸石製藥
竹内 祐美

品名	FOY for Injection 台湾用	制作日	MC	色調	スミ	アカA			トラップ
		2020.8.31	◎						
本コード	0744-0716-30	校	作業者印	AC					角度
仮コード		初校	河井	◎	◎	◎	◎	◎	◎
		朝日印刷株式会社		s5vs1	APP.TB				

・壞死，注意避免藥液漏出血管外。由較大血管給藥可避免鬱血發生。

(3)製備注意：

1. 溶解後儘快使用。
2. 與其他注射劑(抗生素製劑、血液製劑)混合時須注意可能產生混濁變化。與氨基酸輸液、鹼性藥劑以及含亞硫酸鹽藥劑配合使用時須注意可能產生分解變化。

藥動學：

人新鮮血添加¹⁴C-Gabexate mesilate時，其半衰期約60秒。健康志願者靜脈給藥Gabexate mesilate 10mg/kg時，血中濃度成級數遞減，半衰期約為55秒。健康男性志願者，持續靜脈注射Gabexate mesilate 2mg/kg/小時，其血中濃度在給藥5~10分達到穩定狀態，其未變化體Gabexate mesilate血中濃度為109ng/kg。

臨床應用：

1. 胰臟炎：

- (1)以急性胰臟炎、再發型慢性胰臟炎之急性增惡期、術後之急性胰臟炎為對象所作之比較臨床試驗，FOY注射劑有改善效果。
- (2)在包括比較臨床試驗之臨床試驗例256例有疼痛、壓痛與血清amylase值、尿中amylase值之改善，其有效率為76.6%。

2. 泛發性血管內血液凝固

- (1)以泛發性血管內血液凝固症為對象所作之比較臨床試驗FOY注射劑有改善出血症狀與抑制凝固因子之消耗的效果。
- (2)在包括比較臨床試驗之臨床試驗例134例，其有效率為57.5%。

藥效・藥理：

1. 作用機轉

本品能阻斷trypsin、kallikrein之同時對於Oddi氏括約肌有弛緩作用，對於蛋白分解酵素釋出所伴生之胰臟疾患的症狀緩解有優異的效果。又對於血液凝固系統有阻斷效果，不但能在Antithrombin III不存在下，阻斷thrombin及活性型第X因子，且抑制血小板凝集，對泛發性血管內血液凝固症確認為有效。

2. 藥理作用

(1)蛋白質分解酵素阻斷作用

對trypsin、plasmin、kallikrein、thrombin、C₁-esterase有阻斷作用(In vitro)。

(2)對急性胰臟炎的作用

在狗的實驗性胰臟炎能抑制hematocrit值的上昇，確認有延長壽命的效果。

(3)Oddi氏括約肌弛緩作用

持續點滴注入(0.46mg/kg/分)，確認有弛緩Oddi氏括約肌的作用。

(4)血液凝固因子阻斷作用

對血液凝固纖維溶系有阻斷作用，對thrombin及plasmin的50%阻斷濃度分別為10 μM、100 μM，可見對thrombin有強力的阻斷作用。並且對thrombin，活性型第X因子的阻斷作用並不需要Antithrombin III的存在(In vitro)。

(5)對泛發性血管內血液凝固症(DIC)的作用

在給與thrombin、thromboplastin或endotoxin的實驗性DIC，確認有抑制血中凝固因子的消耗(兔、鼠)和抑制臟器內的血栓形成的作用。

(6)血小板凝集抑制作用

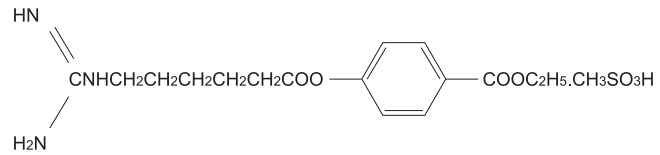
抑制由ADP、thrombin、collagen引起的人血小板的凝集(In vitro)。

有效成分的物理化學性狀

一般名：Gabexate mesilate

化學名：[Ethyl-4-(6-guanidinohexanoyloxy) benzoate] monomethanesulfonate

構造式：



分子式：C₁₆H₂₃N₃O₄ · CH₄O₃S

分子量：417.48

性狀：Gabexate mesilate係白色的結晶或結晶性粉末，無臭味苦，極易溶於水，易溶於乙醇或氯仿，稍難溶於丙酮，殆不溶於乙醚。

融點：90~93℃

包裝：

FOY for injection (100mg)：100支以下小瓶裝。

賦形劑：無



製造廠：

(O) ONO Pharmaceutical Co., Ltd.

(P) ONO Pharmaceutical Co., Ltd. Fujiyama Plant

廠址：

(O) 1-5 Doshomachi, 2-Chome, Chuo-ku, Osaka, 541-8526, Japan

(P) 5221-1, Azahigashishimogumi, Kitayama, Fujinomiya-shi, Shizuoka, 418-0112, Japan



藥商

中化裕民健康事業股份有限公司

Chungwa Yuming Healthcare Co., Ltd.

台北市中正區襄陽路23號8樓

http://www.ccpq.com.tw

TEL:(02)8253-8700

FOY-H

品名	FOY for Injection 台湾用	制作日	MC	色調	スミ	アカA			トランプ
本コード	0744-0716-30	2020.8.31	Ⓒ						()
仮コード		校	作業者印	AC					角度
		初校	河井						
					朝日印刷株式会社	s5vs1	APP.TB		