111.12.22
衛生福利部 騎縫章 食品藥物管理署

安室律注射劑 3 公絲 / 公撮
ADENOCOR INJECTION 3MG/ML

衛署藥輸字 第 021439 號
限由醫師使用
版本日期 2022-12-22

1 性狀

1.1 有效成分及含量

Adenocor靜脈注射用無菌溶液，透明玻璃瓶包裝，每小瓶含6mg adenosine，溶於2ml之0.9% w/v無菌注射用生理食鹽水。

1.2 賦形劑

賦形劑：Sodium Chloride, Water for Injections

1.3 劑型

注射劑。

1.4 藥品外觀

透明注射液裝於透明玻璃瓶內

2 適應症

治療陣發性上心室心搏過速。
輔助診斷QRS波變寬或變窄之複雜性上心室心搏過速。

3 用法及用量

3.1 用法用量

本藥限由醫師使用。
Adenocor僅能在醫院使用，且須有儀器監視及心肺復甦等急救設備。Adenocor必須快速靜脈注射，劑量可依下文遞增。為確信注射液可到達全身血液循環，本藥可直接注入靜脈或注入靜脈注射管，如使用靜脈注射管，應儘可能由近端注射，再用生理食鹽水快速沖洗。
使用Adenocor時必須有心臟監視儀器之設備，如所用劑量使病人出現高程度之房室傳導阻斷，則不可再增加劑量。
治療劑量：
成人：
初劑量：快速靜脈注射3mg(超過2秒)。
第二次劑量：如初劑量無法在1-2分鐘內排除上心室心搏過速，則再快速靜脈注射6mg。
第三次劑量：如第二次劑量無法在1-2分鐘內排除上心室心搏過速，則再快速靜脈注射12mg。
增加或注射更高的劑量則不予建議。

診斷劑量：
可用上述劑量遞增表直至獲得足夠之診斷資料為止。
給藥方式：僅可以快速靜脈注射給藥。

111.12.22

3.3 特殊族群用法用量

兒童：

在兒童尚未有對照組之試驗。現有之證據無法提供建議劑量。

老年病人：參閱成人之建議劑量。

衛生福利部 騎縫章 食品藥物管理署

4 禁忌

下列病人禁用Adenocor：

- **病竇房結徵候群、第二或第三級房室傳導阻斷者 (除　非病人之人工節律器具有功能)。**
- **慢性阻塞性肺病 (例如：氣喘病人)。**
- **QT延長症候群。**
- **嚴重低血壓；心衰竭代償不全階段。**
- **對Adenosine過敏者。**

5 警語及注意事項

5.1 警語/注意事項

警語：當上心室性心搏過速轉變成正常的竇節律時，有短暫的電氣生理學現象上升的可能性，必須在備有心電圖監視設備的醫院內給藥。

因腎臟及肝臟無法分解外加的 adenosine，故肝臟或腎臟功能不良時並不影響Adenocor的效果。

由於dipyridamole為adenosine吸收(uptake)之抑制劑，可能會增強adenosine的作用，因此建議Adenocor不可使用於服用dipyridamole的病人，若必須使用Adenocor時，dipyridamole的劑量應降低(請參閱"7交互作用"欄)。

因可能導致顯著低血壓，adenosine應小心使用。

Adenosine應小心使用於近期內有心肌梗塞、心衰竭、或輕微心臟傳導障礙之病人。

曾有嚴重心搏徐緩的案例，可能導致torsades de pointes。

注意事項：心房纖維顫動/撲動及有附屬繞道枝之病人可能會增加不規則路徑的傳導。

因為有發生torsades de pointes危險的可能性，Adenocor須小心的使用在不論是先天的、藥物引起的或因代謝產生的QT interval延長傳導的病人。有慢性阻塞性肺炎病人，Adenosine可能會加速或加重支氣管痙攣。

出現心絞痛、嚴重心搏徐緩、嚴重低血壓、呼吸衰竭（可能會致命）、或心搏停止/心臟驟停（可能會致命），應立即停止給藥。

有痙攣/癲癇病史的病人，應仔細監控adenosine的使用。

年老病人的使用：未有足夠數量低於65歲受試者的Adenosine臨床試驗來判定是否他們有不一樣的反應。其它已報告的使用經驗中並未顯示年長病人與年輕病人之間有臨床上的不同。但不能排除一些年長病人有較高敏感性的個別差異。

6 特殊族群注意事項

6.1 懷孕

懷孕：由於缺乏adenosine不會影響胎兒的證據，除非絕對必要，否則懷孕婦女不可使用Adenocor。

6.2 哺乳

授乳：缺乏於授乳期間使用adenocor的臨床經驗，除非必要，否則授乳期間不可使用adenocor.

111.12.22

7 交互作用

由於dipyridamole為adenosine吸收(uptake)之抑制劑，可能會增強adenosine的作用。在一個dipyridamole的臨床研究中顯示dipyridamole增強adenosine的作用達四倍，兩者併用時曾有發生心收縮不全的病例被報告，因此建議Adenocor不可使用於服用dipyridamole的病人，若必須使用Adenocor時，dipyridamole的劑量應降低(請參閱"5.1警語/注意事項"欄)
Aminophylline、theophylline及其他黃嘌呤類如 Caffeine 亦為 adenosine的強力抑制劑。
Adenocor可能會與破壞傳導速率的藥物發生相互作用。

8 副作用/不良反應

8.1 臨床重要副作用/不良反應

副作用一般乃以系統－器官性的失調作為分類的標準，而且經常以下列的範圍來表示：極常見（≧1/10）；常見（≧1/100，＜1/10）；不常見（≧1/1,1000，＜1/100）；罕見（≧1/10,000，＜1/1,000）；極罕見（＜1/10,000）。

Adenosine不良反應		
不良反應		發生率
心臟異常	• 心搏徐緩 • 結竇暫停、心跳不規律 • 心房期外收縮 • 房室傳導阻滯 • 心室過度興奮，包括心室期外收縮，無法忍受的心室心搏過速	極常見
	• 結竇心搏過速 • 心悸	不常見
	• 心房纖維顫動 • 用atropine治療無法改善的嚴重心搏徐緩，可能需要暫時性的心臟整律治療 • 心室過度興奮，包括心室纖維顫動及torsade de pointes	極罕見
	• 心搏停止/心臟驟停，有時會致命 • 心肌梗塞或ST段上升，特別是已有嚴重冠心病病人 • 可能導致心肌梗塞的冠狀動脈痙攣	未知
神經系統異常	• 頭痛 • 暈眩、頭昏眼花	常見
	頭部壓力	不常見
	暫時性、自發性及迅速可逆性的顱內高血壓之惡化。	極罕見

111.12.22
衛生福利部 騎縫章 食品藥物管理署

	• 意識喪失/暈厥 • 痙攣，特別是有此病史的病人	未知
眼睛異常	視力模糊	不常見
呼吸、胸腔及縱膈腔異常	呼吸困難 (或迫切深呼吸)	極常見
	換氣過度	不常見
	支氣管痙攣	極罕見
	• 呼吸衰竭 • 呼吸暫停、呼吸停止	未知
	曾有呼吸衰竭、支氣管痙攣、呼吸暫停、呼吸停止，導致致命性結果的案例。	
胃腸道異常	噁心	常見
	金屬性的味覺	不常見
	嘔吐	未知
血管異常	臉部潮紅	極常見
	• 低血壓，有時嚴重 Adenosine的血流動力學影響包含低血壓，可能發生腦血管意外/短暫性腦缺血	未知
一般異常及注射部位不良反應	胸廓有緊縮感/胸痛，感覺胸腔有壓縮/壓迫感	極常見
	胸口灼熱	常見
	• 發汗 • 感覺全身不適/無力/疼痛	不常見
	注射部位的不良反應	極罕見
精神方面異常	恐懼	常見
免疫系統異常	過敏反應 (包含全身性過敏性反應、血管性水腫及皮膚反應，如蕁麻疹和皮疹)	未知

111.12.22

這些副作用一般說來都很輕微，持續時間短暫（大都少於1分鐘），而且可以被病人本身所忍受。然而，嚴重的副作用也有可能發生。

9 過量

因adenosine在血液中的半衰期很短，藥物過量導致副作用之時間也會很短。藥動學評估顯示methyl xanthines為adenosine的競爭性拮抗劑(competitive antagonists)，在theophylline治療劑量下會抑制其exogenous作用。

10 藥理特性

10.1 作用機轉

抗心律不整藥。
Adenosine是一種存在於體內所有細胞的嘌呤類核苷。藥理學動物試驗中顯示adenosine對於許多種動物有減慢房室結傳導的作用。

10.2 藥效藥理特性

藥效學特性：
Adenocor (Adenosine)於人類快速靜脈注射會減慢經房室結的傳導。這個作用能夠中斷衝動經過房室結再進入的路徑並使陣發性上心室心搏過速病人恢復正常的竇節律。一旦徑路被中斷，心搏過速被停下來，而正常的竇節律即開始。
一次快速的路徑阻斷通常足以遏止心搏過速。
心房纖維顫動和心房撲動的再進入的路徑並未通過房室結，Adenosine不能終止這類的心律不整。
經暫時性的減慢房室傳導，心房的活動很容易從心電圖記錄器上評估。因此，使用Adenosine能輔助診斷QRS波變寬或變窄的複雜性上心室心搏過速。
Adenosine可用於電氣生理學的研究來判斷房室傳導阻斷的位置或一些先期傳導的病例，不論其傳導的發生是來自於附屬繞道枝或是經由房室結。

10.3 臨床前安全性資料

臨床前安全數據：
前述說明外，沒有額外的臨床前數據。

11 藥物動力學特性

藥動學特性：
Adenosine不可能依照正統的吸收分佈代謝排泄研究計劃來進行試驗。在身體細胞內它呈現各種型態，且在能量生成和利用的系統中，扮演著重要的角色。Adenosine主要存在於紅血球和血管內皮細胞，作為身體內有效廢物利用和資源回收系統。在體外半衰期小於10 秒。活體內半衰期可能更短。

12 臨床試驗資料

目前尚無資訊。

13 包裝及儲存

13.1 包裝

澄清液，type I透明玻璃小瓶裝，蓋以Chlorobutyl橡膠蓋子並套以鋁圈。

111.12.22
衛生福利部 騎縫章 食品藥物管理署

6小瓶盒裝。

13.2 效期

三年。剩餘藥品如未立即使用應予丟棄。

13.3 儲存條件

本藥不要冷藏，請於30℃以下儲存。

製造廠

Cenexi HSC	2, RUE LOUIS PASTEUR ZONE INDUSTRIELLE 14200 HEROUVILLE SAINT CLAIR FRANCE

藥商

賽諾菲股份有限公司	台北市信義區松仁路3號7樓