

微達穩注射液

Addaven concentrate for solution for infusion

衛部藥輸字第026993號
本藥限由醫師使用

2 定性與定量組成

每毫升含：

| | |
|---|-----------|
| 氯化鉻六水合物 (Chromic chloride hexahydrate) | 5.33 µg |
| 氯化銅二水 (Copper chloride dihydrate) | 0.1023 mg |
| 氯化鐵六水合物 (Ferric chloride hexahydrate) | 0.54 mg |
| 氯化錳四水合物 (Manganese chloride tetrahydrate) | 19.79 µg |
| 碘化鉀 (Potassium iodide) | 16.6 µg |
| 氟化鈉 (Sodium fluoride) | 0.21 mg |
| 鉬酸鈉二水合物 (Sodium molybdate dihydrate) | 4.85 µg |
| 亞硒酸鈉 (Sodium selenite anhydrous) | 17.29 µg |
| 氯化鋅 (Zinc chloride) | 1.05 mg |

每1 ml Addaven的有效成分等同於：

| | | |
|----|------------|------------------------------|
| Cr | 0.020 µmol | 1.0 µg |
| Cu | 0.60 µmol | 38 µg |
| Fe | 2.0 µmol | 110 µg |
| Mn | 0.10 µmol | 5.5 µg |
| I | 0.10 µmol | 13 µg |
| F | 5.0 µmol | 95 µg |
| Mo | 0.020 µmol | 1.9 µg (Mo ⁶⁺ 形式) |
| Se | 0.10 µmol | 7.9 µg (Se ⁴⁺ 形式) |
| Zn | 7.7 µmol | 500 µg |

鈉與鉀的含量等同於

| | | |
|---|--------|----------|
| 鈉 | 120 µg | 5.2 µmol |
| 鉀 | 3.9 µg | 0.1 µmol |

完整賦型劑列表，請參閱6.1節

3 劑型

輸注溶液濃縮液。

透明溶液，幾乎無色。

· 滲透壓 (Osmolality)：約3100 mosm/kg水 (約等於2500 mosm/L水)

· 酸鹼值(pH)：2.5

4 臨床特性

4.1 適應症

使用於接受靜脈營養補充的病患，以滿足基本微量元素需求。

4.2 用法用量與給藥方式

用法用量

成人：針對需滿足基本至適量增加之微量元素需求的成人患者，Addaven的每日建議劑量為10 ml (一安瓿)。

給藥方式

不可在未稀釋的情況下給予Addaven。

有關給藥前的藥品稀釋說明，請參閱6.6節。

4.3 禁忌症

- 對有效成分或6.1節內表列的任何賦型劑過敏。
- 全膽道阻塞疾病。
- 威爾森氏症 (Wilson's disease), 血鐵沉著症(hemochromatosis)
- 15公斤以下兒童

4.4 特殊警語與使用注意事項

靜脈營養投與鐵或碘製劑，在極少數情況下可能引起過敏反應，包括：嚴重和潛在的過敏反應(fatal anaphylactic reactions)。病患的過敏反應症狀在臨床上應該被觀察到。在過敏反應的情況下，輸注應立即停止並採取適當措施。

若輸注Addaven併口服鐵劑，鐵的攝入量應被確保不會造成鐵累積的狀況。

肝功能不全患者應小心使用Addaven。肝功能不全包括：膽汁排出功能受損，可能影響Addaven中微量元素排除導致微量元素累積的風險。

腎功能不全的患者應小心使用Addaven，因為經由尿液排除部分微量元素的能力可能顯著的下降。

若治療時間超過4週，必須檢查血漿中微量元素濃度，特別是錳。

如果病患對任何的微量元素需求有明顯的增加，可以調整使用單獨的微量元素之補充劑。

4.5 與其他藥品的交互作用以及其他形式的交互作用

未觀察到與其他藥物的交互作用。

4.6 懷孕與哺乳

懷孕

未進行Addaven的動物生殖研究或懷孕期間的臨床檢測。然而懷孕女性的微量元素需求會稍微高於非懷孕女性。

懷孕期間使用Addaven預計不會造成不良事件。

授乳

Addaven的有效成分會分泌至人類乳汁內，經證實接受治療女性對新生兒/嬰兒授乳會造成影響。這些為可接受的預期影響。

4.7 對於駕駛與操作機器能力的影響

Addaven對於駕駛及操作機械的能力沒有影響或影響甚微。

4.8 不良作用

未通報發生與Addaven微量元素有關的不良反應。

有關本品Addaven與先前產品Addamel N之上市後使用經驗：本品Addaven與Addamel N有非常低的不良作用(<1/10,000)案例被通報。自1982年10月至2015年9月為止，被大於三位病患通報的不良作用如下：

| 器官系統分類 | 發生頻率 | 不良反應 |
|--------------|------|-------|
| 消化道疾病 | 未知* | 噁心、嘔吐 |
| 一般病情以及注射部位表現 | 未知* | 寒顫、發熱 |
| 神經系統疾病 | 未知* | 頭痛 |

* 由目前資料無法預估發生頻率。

4.9 過量

腎或膽功能受損的患者，其微量元素累積的風險較高。若發生鐵長期過量，可能有血鐵沉著症的風險，在嚴重且罕見的情況下可透過放血進行治療。在兒童≥15 kg族群給予每公斤每天0.1 ml Addaven，會有碘過量的疑慮。

5 藥理特性

5.1 藥效學特性

藥物治療分類：與其他藥物併用的電解質，ATC號碼：B05X A31

Addaven為微量元素混合液，含量與經口攝取飲食吸收的一般含量相同，除了維持或補充營養狀態外，不具有其他藥效作用。

5.2 藥動學特性

進行靜脈注射時，身體使用Addaven微量元素的方法與經口攝取飲食吸收的方法相同。根據各組織因代謝需求而必須維持或補充各種元素濃度的需求，其對各微量元素吸收效果不同。

銅與錳通常會經由膽汁排出，錳、鋅與鉻(尤其是接受靜脈營養補充的患者)則主要經尿液排出。

鉬排泄的主要途徑為尿液，僅少量經膽汁排泄。

少量的鐵會經由表面流失與腸道細胞脫落排出體外。停經前女性可能因每個月經流失30-150 mg的鐵。

5.3 臨床前安全性資料

除了產品特性摘要內進行的安全性評估外，目前無其他相關臨床前資料。

6 藥劑學特性

6.1 賦型劑列表

木糖醇

濃縮氫氨酸(調整pH)

注射用水

6.2 不相容性

此藥品只能與其他經證實具相容性的藥品混合使用。Addaven可與本公司(Fresenius Kabi)之胺基酸溶液、脂肪乳劑、維生素製劑等產品及葡萄糖溶液，在伴隨或無電解質下相容。本公司備有不同添加物的相容性與不同混合物的儲存時間之相關資料可供索取。

6.3 有效期限

上市藥品有效期限

30°C以下3年

混合後有效期限

本品經稀釋後，在25°C下的使用中物理、化學安定性為24小時。基於微生物學的觀點，本產品應立即使用。若未立即使用，使用者應負責使用前的保存時間與狀況，一般在2-8°C時不得超過24小時，除非於控制良好且經驗證的無菌環境下進行混合。

6.4 保存的特殊注意事項

並無保存相關的特殊注意事項。

有關藥品混合後的保存條件，請參閱6.3節。

6.5 容器性質與內容物

安瓿(聚丙烯) 20 x 10 ml

6.6 廢棄與其他處理的特殊注意事項

處理

必須於準備開始進行輸注前1小時內以無菌方式加入Addaven。

相容性

Addaven只能加入經證實具相容性的藥品或營養溶液。如需有關不同產品之間的相容性，以及不同混合物保存時間的資料，可與本公司聯繫。



藥商：台灣費森尤斯卡比股份有限公司
地址：台北市大安區仁愛路三段32號5樓
製造廠名稱：Fresenius Kabi Norge AS
製造廠地址：Svinesundsveien 80, NO-1788 Halden, Norway
產品批號、製造日期、有效期限：如包裝所示