

雙胜胺靜脈輸注液

Dipeptiven Concentrated Solution for Infusion

179192

衛署藥輸字第023824號
本藥限由醫師使用

[成份] 每100毫升含：

N(2)-L-alanyl-L-glutamine 20g

(=8.20g L-alanine, 13.46g L-glutamine)

Water for Injection add to 100ml

Theoretical osmolality 921 mosmol/l

Titration acidity 90-105 mmol NaOH/l

pH 5.4-6.0

[適應症]

做為一般非經消化道營養須額外補充麩氨(glutamine)的病人(如：異化過度或新陳代謝過度之病人)氨基酸溶液之補充品。

[禁忌症]

下列患者請勿使用本品：

- 嚴重腎功能不全(creatinine之清除率<25ml/min)
- 嚴重肝功能不全
- 嚴重代謝性酸血症
- 對本品所含之任何成份過敏者

[用量及用法]

Dipeptiven必須與其他可相容溶液混合後靜脈輸注，當混合後滲透壓大於800mosmol/l時，應由中心靜脈輸注。

劑量視病患異化代謝的嚴重性及對氨基酸的需求量而定。

最大日劑量：

2公克氨基酸/公斤體重。

Dipeptiven所提供之alanine及glutamine應列入計算且不應超過氨基酸總量的百分之二十。

日劑量：

1.5-2.0毫升/公斤體重(即0.3-0.4公克N(2)-L-alanyl-L-glutamine/公斤體重)；相當於施用100-140毫升於體重70公斤之病人。

最大每日劑量：

2毫升Dipeptiven/公斤體重(即0.4公克N(2)-L-alanyl-L-glutamine/公斤體重)。

Dipeptiven與溶液混合之比例如下：

氨基酸的需求量為1.5公克/公斤體重/天：1.2氨基酸+0.3公克N(2)-L-alanyl-L-glutamine/公斤體重。

氨基酸的需求量為2.0公克/公斤體重/天：1.6氨基酸+0.4公克N(2)-L-alanyl-L-glutamine/公斤體重。

輸注速度視所混合之溶液而定，最快不可超過0.1公克氨基酸/公斤體重/小時。Dipeptiven是高濃度的輸注液，不可直接使用，必須與相容溶液混合後才可輸注。

一份容積之Dipeptiven須與至少五份容積之相容溶液混合(例如100毫升Dipeptiven+500毫升以上之氨基酸溶液)，有效成份最高濃度不超過百分之3.5。使用本品請勿超過3週。

【注意事項】

代償性肝功能不全病患，應定期追蹤肝功能。

目前，孕婦、授乳婦及幼兒之使用資料不足，因此不建議使用。

應控制血中電解質、滲透壓、水平衡、酸鹼平衡、肝功能(alkaline phosphatase, ALT, AST)及可能出現血氣過多症。應監測alkaline phosphatase, GOT, GPT, bilirubin酸鹼平衡狀態。

由中心或週邊靜脈給予本品，視混和後之溶液滲透壓而定。一般若滲透壓低於800mosmol/時，可由週邊靜脈血管給予，但仍須視病人年齡、病情及週邊靜脈血管情況而定。

目前Dipeptiven使用超過九天之經驗仍有限。

【與其他藥品之交互作用】

目前尚未發現其與其他藥品發生相互作用。

【懷孕、授乳期使用須知】

因缺乏使用經驗，本品不建議於懷孕及授乳期使用。

【不預期之反應】

未知，正確使用本品並無發生。

【過量使用】

輸注速度過快時，和一般輸注液一樣，可能產生冷顫、噁心、嘔吐。此時，應立即停止使用。

【藥效學性質】

雙肽胺(N(2)-L-alanyl-L-glutamine)內生性分裂為胺基酸glutamine及alanine，因此可由靜脈營養提供glutamine。釋放的氨基酸以營養物的型式進入體內的個別儲藏庫，並根據器官的需要進行代謝。

【藥動學性質】

雙肽胺(N(2)-L-alanyl-L-glutamine)在輸注後很快地分裂為胺基酸glutamine及alanine。在人體內之半衰期為2.4-3.8分鐘(末期腎衰竭4.2分鐘)，血中廓清率為1.6到2.7 l/min。游離氨基酸隨著雙肽胺之消失等分子地增加。水解作用可能完全地發生於細胞外。持續輸注下，N(2)-L-alanyl-L-glutamine之腎排除率低於5%；此與其他氨基酸輸注液相同。許多須要提供靜脈營養之病人，常缺乏glutamine，因此可由輸注補充glutamine。

【臨床前安全性資料】

急性和亞慢性的毒性：

對鼠和狗進行一系列劑量試驗1至7天。於鼠每公斤體重給予輸注50ml之10%、15%、20%、30%N(2)-L-alanyl-L-glutamine溶液，每天超過4小時，會導致強直性痙攣、呼吸速度增加及死亡。以每公斤體重50ml之10%之輸注液(每公斤體重5g之N(2)-L-alanyl-L-glutamine輸注之老鼠(每天輸注6小時)，出現輸注部位壞死、體重減少及腎臟變黃。而狗(每天輸注8小時)則出現暫時性心跳加快。

若對狗(每天8小時)及鼠(每天6小時)投與每公斤體重0.5、1.5g之N(2)-L-alanyl-L-glutamine/kg b.w. 持續輸注超過13週及每天投與每公斤體重4.5g之N(2)-L-alanyl-L-glutamine持續輸注超過6週，狗會出現嘔吐。

在高劑量時，有強直性(tonic)或強直性及陣攣性(tonic-clonic)痙攣、唾液分泌增加、運動失調、鎮靜、側臥位等現象出現。

致突變性及腫瘤生成性的可能性：

在體內及體外試驗並無發現致突變性。未進行評估腫瘤生成性試驗。本品應無致癌可能性。

生殖毒性：

動物試驗中每天投與每公斤體重1.6g N(2)-L-alanyl-L-glutamine並未觀察到有畸胎、胚胎毒性及產程中或產後傷害之現象。

局部耐受性：

重複靜脈給予N(2)-L-alanyl-L-glutamine 5%、10%溶液)持續輸注超過13週，當劑量超過每公斤體重0.5g、鼠和狗輸注部位失去耐受性(腫脹、褪色、壞死)。病理組織學方面，此物質引發之發炎反應會使試驗動物鼠出現輕度至全發展的皮膚炎、膿性壞死及和尾椎的骨軟化症、血栓靜脈炎、靜脈外膜炎等出現。試驗動物狗則出現血管周圍發炎反應，偶爾有血管阻斷。對狗進行局部耐受性試驗，包含動脈內、靜脈旁、肌肉內注射等不正確投予途徑給藥時，並無不正常之不耐受出現。

[配伍禁忌]

與運送溶液(carrier solution)混合時，必須確定在無菌狀態、完全混合且相容下注射。其他藥品切勿再添加於此混合液中。本品與其他溶液之混合液不可存放。

[有效期限及保存方法]

原包裝完整之情況下，可保存36個月。開瓶後須立即使用。本品請於室溫(攝氏15-25度)下儲存。

[使用注意事項]

Dipeptiven是一高濃度輸注液，並不適合直接使用。此高濃度溶液其他氨基酸溶液混合時，必須在無菌狀態下操作以確保良好調劑品質、未使用之溶液請丟棄勿使用。Dipeptiven須與運送溶液(carrier solution)一起輸注。1份容積的Dipeptiven與至少5份之相容溶液混合(例如：100毫升Dipeptiven+500ml以上之氨基酸溶液)，N(2)-L-alanyl-L-glutamine最高濃度不超過百分之3.5。

[包裝]

50、100、250毫升玻璃瓶裝。各100瓶以下盒裝。

藥商：台灣費森尤斯卡比股份有限公司
地址：台北市10491建國北路一段15號11樓