

安命利補®注射液

AMINOLEBAN® Injection

衛署藥製字第 031628 號

【組成・性狀】

1. 組成

Each mL contains:

L-Threonine	4.5mg	L-Leucine	11.0mg
L-Serine	5.0mg	L-Phenylalanine	1.0mg
L-Proline	8.0mg	L-Tryptophan	0.7mg
L-Cysteine HCl H ₂ O (L-Cysteine equivalent)	0.4mg (0.3mg)	L-Lysine HCl (L-Lysine equivalent)	7.6mg (6.1mg)
Aminoacetic acid	9.0mg	L-Histidine HCl H ₂ O (L-Histidine equivalent)	3.2mg (2.4mg)
L-Alanine	7.5mg	L-Arginine HCl (L-Arginine equivalent)	7.3mg (6.0mg)
L-Valine	8.4mg	Total nitrogen	12.2g/L
L-Methionine	1.0mg		
L-Isoleucine	9.0mg		
總游離氨基酸	7.99w/v%	Na ⁺ 含量	約 14mEq/L
支鏈氨基酸量	35.5w/w%	Cl ⁻ 含量	約 94mEq/L
Fischer's ratio ^(註1)	37.05		
E/N	1.09		

註 1: 為(valine+leucine+isoleucine)/(tyrosine+phenylalanine)的莫耳比值

註 2: 本劑添加亞硫酸氫鈉(Sodium Bisulfite) 0.3mg/mL 做為安定劑、Sod. Hydroxide 做為 pH 調整劑以及 Water for injection。

2. 性狀

本劑為無色~淡黃色澄明注射液。pH: 5.5~6.5(規格值)。

比重(20°C): 1.025, 滲透壓比: 約 3 (與生理食鹽水的比值)。

【適應症】

用來治療肝硬化或急性慢性肝炎病人, 因該病所引發之肝昏迷, 提供那些肝病需要的靜脈注射營養。

【用法・用量】

一般成人一次 500~1000mL 靜脈點滴輸注。

成人投與速度為 500 mL 在 180~300 分鐘(約 25~40 滴/分鐘)內輸注完畢。

全靜脈營養輸注法: 本劑 500~1000 mL 與葡萄糖輸注液等混合, 並於 24 小時以全靜脈營養持續輸注。可依年齡、症狀、體重做適宜增減。

【用法・用量上的注意事項】

本劑含鈉約 14mEq/L, 氯約 94mEq/L, 大量投與時或與電解質液併用時, 注意電解質的平衡。

【禁忌】(下列病人請勿投與本劑)

1. 患有重症腎疾患的病人。(接受透析或血液過濾的病人除外)

[尿素和其他氨基酸代謝產物可能滯留, 可能會使症狀惡化。](請參見【注意事項】1.慎重投與之第(3)點及 2.重要注意事項)

2. 氨基酸代謝異常的病人。[因輸注的氨基酸無法正常代謝, 再投與氨基酸, 可能會使症狀惡化。]

【注意事項】

1. 慎重投與 (下列病人請慎重投與)

(1) 嚴重酸中毒(acidosis)病人。[可能使症狀惡化。]

(2) 鬱血性心衰竭病人。[循環血流量增加, 導致心臟負擔, 可能使症狀惡化。]

(3) 接受透析或血液過濾並伴有重症腎疾患的病人。[尿素與其他氨基酸代謝產物可能滯留。](參照 2.重要注意事項)

2. 重要注意事項

接受透析或血液過濾的重症腎疾患病人的尿素等的清除量和蓄積量因透析方法及病人的狀況而異。需依據血液生化學檢查、酸鹼平衡、體液平衡等的評估結果仔細確認病人的狀況後, 判斷是否可以開始或繼續投與。

3. 不良反應

通報之發生率是基於來自 3324 位慢性肝病病人的數據, 共有 35 個病人(1.1%)出現 52 件不良反應(截至 1998 年 3 月再評估)。

(1) 重大的不良反應

① 低血糖(發生頻率不明):

可能發生低血糖。^{1,2)} 假如發生低血糖時, 應立即靜脈輸注葡萄糖注射液。此外, 要注意這些病人的營養管理。

② 高氨血症(發生頻率不明):

有發生高氨血症的報告³⁾。假如病人在投與本劑時出現持續性高氨血症, 應立即中止氮源(nitrogen sources)的投與(包括本劑)並作適當的處置。

(2) 其他不良反應

假如觀察到不良反應, 中止投與本劑, 並做適當的處置。

種類/發生頻率	頻率不明	0.1~<5%	<0.1%
過敏	(發疹等)		
消化系統		噁心、嘔吐等	
心血管系統	(胸部不適感、心悸等)		
代謝異常	暫時性血氨上升		
大量、急速投與	(酸中毒)		
其它	(寒顫、發熱)		血管痛、頭痛

(0)綜合氨基酸製劑常見的不良反應 (第一次再評估結果, Part 15, 1979, Japan)

4. 高齡者的投與

一般而言, 高齡者的生理機能低下, 建議可採取減緩輸注速度來降低劑量等措施。

5. 小兒的投與

小兒等的安全性尚未建立(無使用經驗)。

6. 過量投與

已經口服攝取氮素(nitrogen), 再投與含氨基酸之本劑(氮素總投與量 160g), 曾有發生高氨血症的報告。³⁾(參照重大的不良反應)

7. 使用上注意事項

(1) 投與前

- ① 投與之際，為防止感染，所有步驟應採無菌操作(病人的皮膚和器具消毒)。
- ② 在寒冷環境下使用本劑時，應溫熱至體溫程度才使用。
- ③ 開封後馬上使用，殘液不能再使用。

(2) 投與時

- ① 徐緩由靜脈內投與。
- ② 發生血管疼痛時，變更注射部位；再發生血管疼痛時，就中止投與。

8. 取用上注意事項

玻璃瓶製劑:

- (1) 玻璃瓶製劑因無通氣管，為防止液漏現象，空氣針在點滴開始前插入。

(2) 取用時

- ① 運輸過程中，容器可能因受重擊、震動，而致產生破裂、縫隙或膠塞鬆動，若發現有上述情形時，請勿使用。
- ② 若藥液有不澄清、變色、異物或其他異常現象時，請勿使用。

(3) 輸液套選用及插入法

- ① 請依輸液套使用方法正確使用。
- ② 請使用附有過濾裝置之輸液套，導入針應以垂直方式插入橡皮塞，插入後請勿扭轉，以免因針割(Coring)產生碎片。
- ③ 請再檢視，確定無異物後，方可使用。

軟袋裝製劑：

- (1) 為保持產品的安定性，脫氧劑置放於密封的內、外兩層包裝袋之間，所以在使用時才打開外層包裝。
- (2) 可能因為儲存時的溫度變化而有結晶析出。使用前，在 15~25℃ 的環境溫度下搖動本劑以使結晶溶解。
- (3) 外層包裝袋有破損，溶液變色或沉澱物無法因搖動而溶解時，請勿使用。
- (4) 橡皮塞上供針頭穿刺的標記處應與針頭垂直，若未垂直穿刺橡皮，針頭可能穿過瓶頸而造成液漏。
- (5) 原則上，軟袋裝製劑勿使用連接管以串連方式投與。
- (6) 外層包裝袋的內側出現水滴或注射液變混濁時，請勿使用。
- (7) 包裝上的容量刻度可能不夠準確，僅供參考用。

【藥物動態】(參考用，Rat)

大白鼠以靜脈內投與含有 ^{14}C 標示氨基酸的本劑，以放射線偵測，本劑迅速移行至組織內並分佈至全身。6 小時後，投與的氨基酸總量的 50%~70% 合成蛋白質。組織內蛋白質的支鏈氨基酸對總氨基酸的比率，以腦中所測的值最高。72 小時後，投與劑量的 41.7% 由呼吸中排泄，5.9% 由尿液排泄，有 2.6% 由糞便排泄⁴⁾。

【臨床成績】

慢性肝病伴有肝性腦病變(hepatic encephalopathy)的病人投與本劑，並評估本劑之臨床效果^{5,6)}如下：

觀察到迅速改善昏迷指數(一種意識障礙的指標)以及降低血中氨濃度。此外，通過書寫、繪圖、拍動震顫、數字連接測試、方位辨別、計算測試及腦波所見等的精神、神經檢查，病人表現出神經心理功能的改善。

本劑在肝性腦病變臨床試驗的有效率如下表⁵⁻¹⁴⁾

臨床狀況	有效率*
肝硬化引起之腦病變(encephalopathy)	73.3% (198/270)
原發性肝癌引起之腦病變	62.2% (56/90)
其他原因引起的腦病變	62.5% (5/8)
合計	70.4% (259/368)

*意識障礙顯著改善或完全解決，或改善昏迷指數(Davidson 分類)達 1 分(或)以上者。

【藥效・藥理】

1. 罹患肝腦症，施行門脈下大靜脈吻合術的大白鼠，投與本劑，可矯正血漿中及腦內的 Fischer 比，使腦內 monoamine 代謝正常化，並改善睡眠覺醒律動異常。¹⁵⁾
2. 施行門脈-下大靜脈吻合術的大白鼠，先給氨，再投與本劑，可矯正血漿中及腦內的 Fischer 比，降低血中 Ammonia 值，並有腦內 Ammonia 的代謝和腦波的改善作用。¹⁶⁾

【包裝】

250、500mL 玻璃瓶裝；250、500、1000mL PP 軟袋裝。

【儲存】

30°C 以下貯存。

【有效期限】

請見容器或外箱上之標示。

【主要文獻】

- 1) 植村一幸等:日本消化器病學會雜誌, 1993; 90(9): 2127-2131
- 2) 松岡正敬等:北里醫學, 1993; 23, 503-504
- 3) 宮本俊八等:JJPEN, 1996; 18(10): 819-824
- 4) 新宮平三等:醫藥品研究, 1982; 13(3): 702-715
- 5) 高橋善彌太:新藥和臨床, 1982; 31(2): 175-185
- 6) 高橋善彌太:新藥和臨床, 1982; 31(2): 186-244
- 7) 山本 哲等:基礎和臨床, 1981; 15(13): 6549-6555
- 8) 丹谷敏彥等:藥理和治療, 1981; 9(12): 5071-5078
- 9) 菅野千治等:新藥和臨床, 1981; 30(12): 2035-2043
- 10) 佐藤 真等:外科診療, 1982; 24(5): 641-649
- 11) 淺木信一郎等:基礎和臨床, 1981; 15(13): 6556-6562
- 12) 村田行孝等:藥理和治療, 1981; 9(12): 5055-5069
- 13) 大北日吉等:基礎和臨床, 1981; 15(13): 6667-6676
- 14) 兵崎啓介等:臨床外科, 1982; 37(4): 565-571
- 15) 小林 勝等:基礎和臨床, 1982; 16(1): 151-174
- 16) 長澤孝二郎等:藥理與治療, 1981; 9(12): 4923-4935



藥商/製造廠:台灣大塚製藥股份有限公司中壢工廠
地 址:桃園市中壢區吉林路 15 號