

斯莫克必恩周邊靜脈輸注液

SmofKabiven Peripheral Emulsion for Infusion

衛署藥輸字第025150號
本藥限由醫師使用

【劑型】
輸注液。葡萄糖與胺基酸溶液呈澄清無色至微黃色，且無雜質微粒。脂肪乳劑呈白色均質狀。

【成分含量】
SmofKabiven Peripheral由三個腔室軟袋系統所組成，各軟袋容積如下：

	1206毫升	1448毫升	1904毫升	每1000毫升中
13%葡萄糖溶液	656毫升	788毫升	1036毫升	544毫升
含電解質的胺基酸溶液	380毫升	456毫升	600毫升	315毫升
脂肪乳劑	170毫升	204毫升	268毫升	141毫升

相當於所有組成如下表：

活性成分	1206毫升	1448毫升	1904毫升	每1000毫升中
葡萄糖	85公克	103公克	135公克	71公克
Alanine丙胺酸	5.3公克	6.4公克	8.4公克	4.4公克
Arginine精胺酸	4.6公克	5.5公克	7.2公克	3.8公克
Glycine甘胺酸	4.2公克	5.1公克	6.6公克	3.5公克
Histidine組胺酸	1.1公克	1.3公克	1.8公克	0.93公克
Isoleucine異白胺酸	1.9公克	2.3公克	3.0公克	1.6公克
Leucine白胺酸	2.8公克	3.3公克	4.4公克	2.3公克
Lysine離胺酸	2.5公克	3.0公克	4.0公克	2.1公克
Methionine甲硫胺酸	1.6公克	1.9公克	2.6公克	1.3公克
Phenylalanine苯丙胺酸	1.9公克	2.3公克	3.1公克	1.6公克
Proline脯胺酸	4.2公克	5.1公克	6.7公克	3.5公克
Serine絲胺酸	2.5公克	3.0公克	3.9公克	2.1公克
Taurine牛磺酸	0.38公克	0.46公克	0.60公克	0.32公克
Threonine蘇胺酸	1.7公克	2.0公克	2.6公克	1.4公克
Tryptophan色胺酸	0.76公克	0.91公克	1.2公克	0.63公克
Tyrosine酪胺酸	0.15公克	0.17公克	0.24公克	0.12公克
Valine纈胺酸	2.4公克	2.9公克	3.7公克	2.0公克
氯化鈣	0.21公克	0.26公克	0.34公克	0.18公克
甘油磷酸鈉	1.6公克	1.9公克	2.5公克	1.3公克
硫酸鎂	0.46公克	0.55公克	0.72公克	0.38公克
氯化鉀	1.7公克	2.0公克	2.7公克	1.4公克
醋酸鈉	1.3公克	1.6公克	2.0公克	1.1公克
硫酸鋅	5毫克	6毫克	8毫克	4毫克
精煉大豆油	10.2公克	12.3公克	16.1公克	8.5公克
中鏈三酸甘油酯	10.2公克	12.3公克	16.1公克	8.5公克
精煉橄欖油	8.5公克	10.1公克	13.4公克	7.0公克
魚油，富含omega-3脂肪酸	5.1公克	6.1公克	8.0公克	4.2公克

相當於

	1206毫升	1448毫升	1904毫升	每1000毫升中
碳水化合物				
葡萄糖（無水）	85公克	103公克	135公克	71公克

胺基酸	38公克	46公克	60公克	32公克
氮	6.2公克	7.4公克	9.8公克	5.1公克
脂肪	34公克	41公克	54公克	28公克
熱量含量				
總熱量（約）	800大卡 3.3百萬焦耳	1000大卡 4.0百萬焦耳	1300大卡 5.4百萬焦耳	700大卡 2.9百萬焦耳
不含蛋白質（約）	700大卡 2.9百萬焦耳	800大卡 3.5百萬焦耳	1100大卡 4.6百萬焦耳	600大卡 2.5百萬焦耳
電解質				
鈉離子（Na ⁺ ）	30毫莫耳	36毫莫耳	48毫莫耳	25毫莫耳
鉀離子（K ⁺ ）	23毫莫耳	28毫莫耳	36毫莫耳	19毫莫耳
鎂離子（Mg ²⁺ ）	3.8毫莫耳	4.6毫莫耳	6.0毫莫耳	3.2毫莫耳
鈣離子（Ca ²⁺ ）	1.9毫莫耳	2.3毫莫耳	3.0毫莫耳	1.6毫莫耳
磷酸根離子 ¹ （PO ₄ ²⁻ ）	9.9毫莫耳	11.9毫莫耳	15.6毫莫耳	8.2毫莫耳
鋅離子（Zn ²⁺ ）	0.03毫莫耳	0.03毫莫耳	0.05毫莫耳	0.02毫莫耳
硫酸根離子（SO ₄ ²⁻ ）	3.8毫莫耳	4.6毫莫耳	6.1毫莫耳	3.2毫莫耳
氯離子（Cl ⁻ ）	27毫莫耳	32毫莫耳	42毫莫耳	22毫莫耳
醋酸根離子（CH ₃ COO ⁻ ）	79毫莫耳	96毫莫耳	125毫莫耳	66毫莫耳

同滲重量莫耳濃度（osmolality）約950 mos莫耳 / 公斤 水
克分子滲透壓濃度（osmolarity）約850 mos莫耳 / 公升
pH值（混合後）約5.6
¹為脂肪乳劑與胺基酸溶液中含量總和。

【適應症】

靜脈營養輸注，適用於無法由口腔進食或經腸道獲取足夠營養，或禁止由口腔及腸道進食之成年患者。

【用法用量】

本品三個腔室的內容物混合後為白色乳劑。
應依據病人排除脂肪、代謝氮與葡萄糖的能力及營養需求決定劑量與輸注速率。
應參酌個別病人的臨床狀況與體重決定其劑量。
維持體內蛋白質質量的氮需求量取決於病人的狀況（例如：營養狀況和分解代謝壓力或合成代謝的程度）。
在正常營養狀態或輕度分解代謝壓力的狀況下，氮的需求量為0.10~0.15公克 / 公斤 體重 / 天（即0.6~0.9公克胺基酸 / 公斤 體重 / 天）。處於中度至高度代謝壓力的病人，不論有無營養不良的狀況，氮的需求量為0.15~0.25公克 / 公斤 體重 / 天（即0.9~1.6公克胺基酸 / 公斤 體重 / 天）。在某些非常特殊的狀況下（如：燒燙傷或明顯的合成代謝作用），氮的需求量可能更高。

劑量

SmofKabiven Peripheral的劑量介於20~40毫升 / 公斤 體重 / 天，相當於0.10~0.20公克氮 / 公斤 體重 / 天（即0.6~1.3公克胺基酸 / 公斤 體重 / 天），提供總熱量14~28大卡 / 公斤 體重 / 天（11~22大卡的非蛋白質來源熱量 / 公斤 體重 / 天）。此劑量範圍可滿足大部分病人的需求。肥胖的病人需要依換算出來的理想體重來計算劑量。

輸注速率

葡萄糖的最大輸注速率為0.25公克 / 公斤 體重 / 小時，胺基酸為0.1公克 / 公斤 體重 / 小時，脂肪為0.15公克 / 公斤 體重 / 小時。
輸注速率不可超過3.0毫升 / 公斤 體重 / 小時（相當於0.21公克葡萄糖，0.10公克胺基酸及0.08公克脂肪 / 公斤 體重 / 小時）。建議輸注時間為14~24小時。

每日最大劑量

每日最大劑量隨病人的臨床狀況而變化，甚至可能每天都不同。建議每日最大劑量為40毫升 / 公斤 體重 / 天。
在每日最大建議劑量（40毫升 / 公斤 體重 / 天）下，將提供0.20公克氮 / 公斤 體重 / 天（相當於1.3公克胺基酸 / 公斤 體重 / 天）、2.8公克葡萄糖 / 公斤 體重 / 天、1.1公克脂肪 / 公斤 體重 / 天及28大卡總熱量 / 公斤 體重 / 天（相當於22大卡的非蛋白質來源熱量 / 公斤 體重 / 天）。

用法

靜脈內使用，輸注至周邊或中央靜脈。
SmofKabiven Peripheral專為營養需求中度增加或基礎營養需求的病人而設計。為提供全靜

脈營養，應該視病人需要添加微量元素、維生素或電解質（同時需考量SmofKabiven Peripheral當中已經含有電解質）到SmofKabiven Peripheral中。

兒科病人

不建議將SmofKabiven Peripheral使用於孩童。

【禁忌症】

- 對魚、蛋、大豆或花生的蛋白質過敏或對本品的任何有效成分或賦形劑過敏者
- 嚴重高血脂症
- 重度肝功能不全
- 嚴重血液凝集疾病
- 先天性胺基酸代謝異常
- 重度腎功能不全，且未進行血液過濾或透析治療
- 急性休克
- 無法控制的高血糖
- 血中電解質（本品所含之任何一種）濃度有病理性升高的情形
- 輸注治療的一般禁忌：急性肺水腫、體內水分過多及喪失代償功能的心臟功能不全
- 血液吞噬作用症候群（Hemophagocytotic syndrome）
- 不穩定狀況（例如：嚴重的創傷後狀況、無法代償的糖尿病、急性心肌梗塞、中風、栓塞、代謝性酸中毒、嚴重敗血症、低張性脫水及高滲透性昏迷）

【特殊警語及注意事項】

排除脂肪的能力因人而異，因此應列入臨床醫師的例行監測項目中，通常是測定三酸甘油酯濃度，建議在沒有攝取脂肪5到6小時後，檢查血清三酸甘油酯。輸注期間血清中三酸甘油酯濃度不得超過4毫莫耳 / 公升。用藥過量時可能導致脂肪超載症候群。
腎衰竭、糖尿病、胰臟炎、肝功能受損、甲狀腺機能低下及敗血症的病人可能發生脂肪代謝作用受損，在這種情形下，應謹慎使用SmofKabiven Peripheral，且需密切監測血清三酸甘油酯。
本品含大豆油、魚油及卵磷脂，這些成分很少會造成過敏反應。曾有對大豆和花生發生交叉過敏反應的案例。
為了避免輸注速率過快所造成的危險，建議使用連續性且控制良好的輸注方式，可能的話，盡量使用可測定容積的幫浦。
如有電解質或體液平衡混亂的情形（如：血清中電解質濃度過高或過低而致異常），應於開始輸注前調整至正常。
將SmofKabiven Peripheral投予具電解質滯留傾向的病人時，應謹慎為之。開始進行任何靜脈內輸注時都需要進行特別的臨床監測，如發生任何異常徵象即需停止輸注。
由於任何周邊靜脈的使用都會使感染的風險升高，因此全程皆需嚴格遵守無菌操作注意事項，以避免插管和操作過程產生任何污染。
應監測血清中葡萄糖、電解質濃度和滲透壓及體液平衡狀況、酸鹼狀況和肝臟酵素檢查。
長時間給予脂肪時，應監測血中血球細胞數與凝血功能。
用於腎功能不全的病人時，應小心控制磷酸與鉀的攝食，以免發生高磷酸血症與高血鉀症。依據病人的臨床狀況及時常監測血中濃度，以決定個別電解質的添加量。
在乳酸性酸中毒、細胞中氧氣供應不足及血清滲透壓增加的情形下，需小心使用靜脈營養注射。
發生任何過敏反應的徵兆或症狀（如：發燒、顫抖、出疹或呼吸困難）時，應立即停止輸注。
如果在脂肪自血中被適當地清除前進行採血，SmofKabiven Peripheral所含的脂肪成分可能會干擾某些實驗室檢驗項目（如：膽紅素、乳酸脫氫酶、氧飽和度、血紅素）。大部分病人的脂肪會在未攝入脂肪5~6小時後清除。
經由靜脈輸注胺基酸會使微量元素經尿液排出量增加，尤其是銅和鋅。在計算微量元素劑量時需將此因素考量在內，特別是長期使用靜脈營養注射時。投予SmofKabiven Peripheral而攝入的鋅含量也應列入考量。
營養不良的病人開始使用靜脈營養注射時可能促使體液轉移而導致肺水腫和鬱血性心衰竭，並伴隨血清中鉀、磷、鎂和水溶性維生素濃度降低。這些變化可能發生在24~48小時內，因此建議對這類病人進行靜脈營養注射時要小心且緩慢的開始，並密切監測、適度調整液體、電解質、礦物質與維生素。
不可將SmofKabiven Peripheral與血液置於同一輸注裝置中同時使用，因此舉具有發生偽膠合作用的風險。
用於高血糖病人時，可能需投予胰島素藥物。
採用周邊靜脈進行輸注時，可能會發生血栓性靜脈炎。應每日檢視導管插入位置，觀察是否發生局部血栓性靜脈炎。
由於SmofKabiven Peripheral的胺基酸組成使其不適用於新生兒或兩歲以下嬰兒。目前尚無SmofKabiven Peripheral用於兒童（2~11歲）的臨床經驗。

【與其他醫藥產品或其他形式的交互作用】
某些醫藥產品，如：胰島素，可能會干擾身體的脂肪分解酶系統，然而，這一類的交互作用在臨床上的重要性似乎相當有限。

