



施他寧

STILAMIN 3MG

衛署藥輸字 第 021333 號

限由醫師使用

版本日期 2022-08-18

1 性狀

1.1 有效成分及含量

每安瓿的Stilamin®含有：

Somatostatin 3.0 mg

※相當於3.6 mg 之Somatostatin醋酸鹽。

1.2 賦形劑

D-Mannitol

Acetic acid (pH調整劑)

Sodium Hydroxide (pH調整劑)

1.3 劑型

凍晶注射劑

1.4 藥品外觀

Stilamin®針劑(Somatostatin)含有合成的Somatostatin(as the acetate)，為白色、凍結乾燥、無菌且無熱原的粉末

2 適應症

食道靜脈曲張引起的嚴重急性出血。胃潰瘍、十二指腸潰瘍、出血性胃炎引起的嚴重急性出血。胰臟手術後胰臟併發症之預防。胰臟、膽及腸道瘻管之輔助治療。

3 用法及用量

3.1 用法用量

Somatostatin只能經由靜脈投與，其方式有二：其一為250 µg之一次投與法，一次投與250 µg時必須用3~5分鐘之慢速度注入。其二為點滴輸注法，點滴的速度為一小時250 µg (大約相當於每一小時每公斤體重投與3.5 µg)。

- 治療上消化道，包括食道靜脈曲張引起的嚴重的急性出血時，應先以慢速度注射一劑250 µg之Stilamin，接著以250 µg/h之速度進行靜脈點滴。如果為更換靜脈點滴而中斷點滴的時間超過3~5分鐘，則最好在更換期間補以一劑250 µg之緩慢的靜脈注射以確保連續治療。出血停止(一般約於12~24小時內)後，仍應繼續治療48~72小時，以避免再出血。對此適應症的治療通常均會施行達120小時。
- 於胰臟、膽及腸道瘻管之輔助治療：

應以250 µg/h連續點滴到瘻管閉合(2~20天)。在施行本項的點滴時，應同時另行全靜脈營養劑的點滴。在瘻管閉合後，治療應再繼續1~3天，並應漸進地減量停藥，以免發生反彈作用而病症復發。

- 胰臟手術後胰臟併發症之預防治療：Stilamin®應從手術開始時，即以250 µg/h的速度進行點滴，並應繼續治療 5天。

3.2 調製方式

凍結乾燥的粉末應在使用前才用生理食鹽注射液溶解。

要連續點滴時，應用一安瓿3 mg的Stilamin調配12小時用之點滴液。點滴液可用生理食鹽水或5 %葡萄糖調配，而且必須調整點滴的速度確實為每小時250 µg之Somatostatin。因此，應用點滴用的注射器。

配伍禁忌：

- 與其他藥物在物理上之不相容性尚未經試驗，因此，Stilamin®應使用獨自的點滴注射器和點滴液來投與。

4 禁忌

於下列情況應禁用Stilamin®：

- 懷孕期、產後期和哺乳期。在人類的懷孕期投與此藥的安全性尚未獲得證實。在動物實驗上，也尚未證實其對懷孕無害。於懷孕期，除非沒有更好的取代辦法，應避免使用。
- 經證實對Somatostatin過敏者。

5 警語及注意事項

5.1 警語/注意事項

由於Stilamin®對胰島素和升血糖素的分泌具有抑制作用，在剛開始治療時，會導致暫時的血糖值的降低，因此對於依賴胰島素的糖尿病病人需要加以注意。其血糖值應每3~4小時測量一次。如果可能，應避免同時服用須要胰島素的糖。如果必要，應投與胰島素。

7 交互作用

因為Somatostatin會延長hexobarbital (安眠藥)所作用的睡眠時間，並且會加強Pentetrazol (抗癲癇等)的作用。因此，Stilamin®不應與此二種藥同時投與，或與其他具有與該兩種藥同作用之藥物併用。

8 副作用/不良反應

8.1 臨床重要副作用/不良反應

可能會導致短暫的噁心、頭暈和臉部潮紅，這些不良反應會在藥物靜脈注射過快時發生，而非在連續輸注期間發生。

這些不良反應的發生頻率定義如下：

很常見 ($\geq 1/10$)

常見 ($\geq 1/100$ 至 $< 1/10$)

不常見 ($\geq 1/1,000$ 至 $< 1/100$)

罕見 ($\geq 1/10,000$ 至 $< 1/1,000$)

非常罕見 ($< 1/10,000$)

頻率未知 (無法從可用數據估計)

心血管異常：

頻率未知：潮紅、心搏過緩。

免疫系統異常：

頻率未知：過敏反應（例如皮疹、瘙癢）、過敏樣反應、過敏性休克（例如呼吸困難、血壓降低）

代謝和營養異常：

頻率未知：低血糖反應、低血糖、血糖降低、血糖升高、高血糖

9 過量

目前尚無資訊

10 藥理特性

10.1 作用機轉

Stilamin®為合成的環形胜肽，含14個氨基酸，其結構與作用均與天然的Somatostatin相同。以靜脈輸注於人體，Somatostatin會抑制生長激素、甲狀腺刺激激素、胰島素、升血糖素和胃酸的分泌。它也會影響胃腸道的吸收、蠕動、內臟血流與營養功能。生理上，Somatostatin大部份存在於胃腸道和下視丘。

10.2 藥效藥理特性

Somatostatin對於胃泌素、胃酸和蛋白酶之釋放具有抑制作用，因此它適用於上消化道出血的治療。此外，Somatostatin會顯著地減少內臟的血流而不會引起全身動脈血壓的重大變化，因此對處理食道靜脈曲張引起的出血極具價值。

Somatostatin會減少胰臟的內分泌及外分泌，因此它對於胰臟手術後的併發症具有預防與治療作用。Somatostatin對於糖尿病引起的酮酸毒症有效的原因可歸因於它對升血糖素之分泌有抑制作用。

10.3 臨床前安全性資料

目前尚無資訊

11 藥物動力學特性

於正常人內生性的Somatostatin之血漿內濃度並不高，一般均低於175 ng/L。

於靜脈輸注後，Somatostatin呈現很短的血漿內半衰期。依放射線免疫測試法，於正常人為1.1~3分鐘，於肝病蜜的人為1.2~4.8分鐘、而於慢性腎功能不良的人為2.6~4.9分鐘。

以每小時75 µg之速度靜脈輸注後，血中的高原期可在15分鐘內得到，並會達到1250 ng/L。其代謝排除率為1 L/min，而其半衰期約為2.7分鐘。以靜脈注射125-I標記的thyrosine somatostatin 2 µg後，四小時後的尿液排出物含有40 %的放射線活性，而24小時後的排泄物含有70 %的放射線活性。

Somatostatin會很快的在肝臟被內胜肽酶和氨基胜肽酶代謝，使分子的N端與環狀部份接連的部位分裂。

12 臨床試驗資料

目前尚無資訊

13 包裝及儲存

13.1 包裝

111.08.18

Stilamin® 3mg一安瓿為每盒單獨一支裝。

13.2 效期

有效期限標示於包裝盒。

以生理食鹽水溶解的Stilamin®注射液安定性可達24小時。

13.3 儲存條件

本藥品儲存於25°C以下。

15 其他

本藥須慎防孩童觸及。

修訂日期：

Aug 2022, CCDS 1.0

製造廠

Alfasigma S.P.A.

Via Enrico Fermi, 1 65020 Alanno (PE) ,Italy.

藥商

台灣默克股份有限公司

台北市內湖區堤頂大道2段89號6樓

電話：(02)2162-1111