

優曼人體血清白蛋白20%輸注液

Uman Albumin Solution for Infusion 20%

衛署衛疫輸字第000926號

1. 產品名稱

優曼人體血清白蛋白20%注射液
來自人體血漿白蛋白

2. 產品品質及組成成分

溶液含血漿蛋白總量20%

人類白蛋白純度至少95%

50毫升溶液含有人類白蛋白10公克

100毫升溶液含有人類白蛋白20公克

本溶液為等張性溶液

賦型劑請參閱6.1

3. 劑型

輸注液

本品為澄清帶有黏性液體，為一近似無色至淡黃、琥珀或綠色溶液。

4. 臨床性質說明

4.1 適應症

低蛋白血症、休克、燒傷。

說明：

適用於血量不足而需使用膠體溶液來恢復和維持血液循環量的病患。

決定使用白蛋白而非人工膠體溶液，取決於個別病患的臨床情況。

4.2 用法用量及使用方式

依病人需求適當調整白蛋白製劑濃度、劑量和輸注速率。

4.2.1 用法用量

使用劑量取決於病人體型、創傷或疾病嚴重度以及體液和蛋白質的持續性流失。所需劑量取決於循環血量足夠與否，而非血漿白蛋白濃度。

如果需使用人類白蛋白，應定期監測血流動力學參數。包括：

動脈血壓和脈搏率

中央靜脈壓

肺動脈楔壓

尿量

電解質

血比容/血紅素

4.2.2 使用方法

人類白蛋白可直接經由靜脈注射，或經等張性溶液稀釋（如5%葡萄糖0.9%氯化鈉）後注射。

輸注速度應依病患個別情況和適應症作調整。血漿交換時其輸注速率應依移除率調整。

4.3 禁忌

對白蛋白製劑或產品賦型劑高度敏感者。

4.4 特殊警語和注意事項

如果有過敏性反應(如過性休克)發生時，立即停止輸注。一旦發生休克現象時應依照醫學上處理休克之規範加以照護。

對於因多血症(血量過多)，或血液稀釋的病患來說白蛋白可能會有某些風險，所以使用時應特別注意，例如下列情況：

無法代償性之心衰竭

動脈高血壓

食道靜脈曲張

肺水腫

易出血體質

嚴重貧血

腎因性或後腎性(post-renal)無尿症

20%或25%的人類血清白蛋白的膠體滲透作用是血漿4倍，因此當使用高濃度的白蛋白時要注意確認病人有攝取足夠的水分且應小心監測防止循環負荷過量或體內水分過多情況。

20-25%人類白蛋白溶液所含的電解質含量比4-5%人類白蛋白溶液低，給予白蛋白時應監測病人的電解質狀況並採取適當措施以回復或維持電解質平衡。

白蛋白輸注液絕對不能以注射用水稀釋，因為可能會造成病人溶血現象。

如果使用較大量時要注意控制凝血和血球比容以確保適當補充其他血液元素(如凝血因子，電解質，血小板和紅血球)。

如果血容比降至30%以下，應給予紅血球以維持血液氧氣運輸功能。

若未根據病人循環情況作劑量和輸液速率調整可能會發生循環負荷過量。剛開始循環負荷過量的臨床跡象(頭痛，呼吸困難，頸靜脈怒張)，或血壓增加，中央靜脈壓上升和肺水腫，應立即停止輸注。

病毒安全性

本品係由人類血漿所製得之產品。製備人類血漿產品，雖藉由篩檢血漿之捐血者，檢驗血漿原料是否存在病毒感染源，再經由去活化及或去除病毒製程，即可降低此產品感染傳染性疾病之可能性。惟縱然採取上述措施，此類產品仍有可能存在感染某些未知病毒的可能性。

目前並無因注射依照歐洲藥典規格所製造的血清白蛋白而遭病毒感染的案例發生。

強烈建議每次使用白蛋白病人，確實將產品名稱和批號完整記錄下來並妥善保存。

因此，病人一旦感染傳染性疾病，均應直接向診療醫師及製造廠或代理商報告。請與你的醫師討論使用此產品之風險及利益。

4.5 與其他藥物交互作用

白蛋白與其他藥品並無交互作用。

4.6 懷孕及授乳

懷孕人體使用白蛋白的安全性尚未在臨床試驗中建立。然而，於白蛋白的臨床使用經驗，並未對懷孕過程或胎兒和新生兒造成傷害。目前並無動物試驗的研究以評估生殖方面的安全性。

但無論如何白蛋白為人體血液的正常成分之一。在一般情況下，在懷孕病人使用血量替代療法需特別小心。

4.7 副作用

輕微反應如臉潮紅、蕁麻疹、發燒、噁心發生的機率極少。當輸液速度減慢或停止輸液時上述反應症狀通常會立即消失。非常罕見的情況下，也可能發生嚴重反應如休克。此情況發生時，應立即停止輸注同時給予適當治療。病毒安全性資料請參閱4.4。

4.8 過量

若輸注速度過快或劑量過高可能會引起循環

負荷過量。若有循環負荷過量的跡象(如頭痛，呼吸困難，頸靜脈怒張)，或血壓升高，中央靜脈壓上升及肺水腫等之臨床徵象發生時應該立即停止輸液，同時應僅慎監測病人的血流動力參數。此外，依照臨床情況嚴重程度應增加利尿或心輸出量。

5.1 藥效學特性

藥物治療組：血漿代用品與血漿蛋白分層，ATC代碼：B05AA01。

人類白蛋白含量佔血漿中蛋白質含量半數以上且在肝臟中的蛋白質合成活性約10%。

本品200g/l或250g/l有一高滲作用

白蛋白最重要的生理功能是來自血液等張壓的貢獻和運輸功能。白蛋白穩定循環血液量，作為荷爾蒙酵素藥物和毒素的載體。

5.2 藥物動力學性質

在正常情況下，可交換白蛋白總量約4-5克/公斤體重，其中40-45%存在於心血管內而55-60%在血管外。在嚴重燒傷或敗血性休克情況下，毛細血管通透性的增加會改變白蛋白動力學和分佈異常。

在正常情況下，白蛋白平均半衰期約19天。藉由迴餽機制的調節達到合成與破裂的平衡。代謝主要在細胞內和蛋白酶。

在健康人體，輸注後最初2小時約有10%以內的白蛋白跑到心血管系統外。對血漿容量有很大的個體差異效應。有些病人的血漿容量會持續增加幾個小時。然而，在危急病人中，白蛋白會以不可預期之速率大量地滲漏至血管外。

5.3 臨床前安全性資料

人類白蛋白是人體血漿正常成分和生理白蛋白扮演相同活性。

未執行單劑量及重複劑量毒性試驗在動物實驗中，單劑量毒性試驗是無意義的，毒性或致命性劑量或劑量效應關係的評估是不容許的。在動物模式中由於對外源蛋白抗體執行，重複劑量之毒性試驗是不實用的。直到目前，人類白蛋白與胚胎胎兒毒性、致癌或致突變的風險未曾被報導。

6.1 賦型劑

1公升輸注液含：

Sodium Chloride 4.52 g/l

Sodium caprylate 3.325/l

Acetyltryptophan 3.940 g/l

Water for injection 加至1000ml

Sodium 總含量 123.5-136.5 mmoles/l

6.2 相容性

本品不可與其他藥物(除了6.6所提品項)全血和紅細胞混合。

6.3 保存期限

依完整包裝和指示儲存，有效期為3年。

6.4 儲存注意事項

請勿存放在30°C以上

為避光請存放外盒內。

請勿冷凍。

應嚴格遵守儲存條件。

6.5 容器材質

一盒含一玻璃小瓶及橡膠瓶塞。

50毫升玻璃瓶裝

100毫升玻璃瓶裝

6.6 使用說明和處理處置

本品可直接經由靜脈注射，或經等張性溶液稀釋(如5%葡萄糖或0.9%氯化鈉)後注射。本品不可以注射用水稀釋，因會造成病患溶血現象。

若大量給藥時，使用前先將注射溶液加溫至室溫或體溫溫度。

若有混濁或沉澱情況表示蛋白質不穩定或已受污染請勿使用。

一旦密閉容器開封，溶液須立即用完。任何未用畢的產品應依當地法令丟棄。

製造廠：Kedrion S.p.A.

廠址：Bolognana, Galliciano 55027 Lucca Italy

二級包裝廠：Falorni s.r.l.

二級包裝廠廠址：Via Provinciale

Lucchese, S.N.C.-Loc. Masotti, 51100,

Serravalle Pistoiese(PT), Italy.

委託包裝廠(中文貼標和中文仿單)：

吉地喜股份有限公司

委託包裝廠廠址：新竹縣新豐鄉新豐村紅毛

23-5號

藥商：輔凱生物科技股份有限公司

地址：彰化縣和美鎮愛鄉路92號1樓