

坦沛思® 凍晶注射劑**Terlissin® Injection 1 mg**

網號：R62

冷凍乾燥粉末附溶劑，靜脈注射

【成分】

Each vial contains：

Terlipressin acetate 1mg (eq. to Terlissin 0.85mg)

Each ml of solvent contains：

Sodium chloride 9 mg

Hydrochloric acid q.s.

Water for injection add to 1 ml

每小瓶含 11.0 毫克的粉末，包含 1.0 毫克 terlissin acetate，相當於 0.85 毫克 terlissin 的活性主成分。每安瓿有 5 毫升溶劑，包含 Water for injection、Sodium chloride 和 Hydrochloric acid 用於調整 pH 值。

【作用】依文獻記載

Terlipressin (Triglycyl-Lysine-Vasopressin) (三氨基乙醯基-離胺基酸-血管加壓素) 是一種荷爾蒙合成物。當注射入血液中時，由於西每之作用，將分子中之氨基乙醯基慢慢分解而釋放出血管加壓素。因此 Terlipressin 可以被視為是血液循環中之貯藏所，以一定的速率釋放出血管加壓素。

Terlipressin 降低門靜脈高血壓，同時降低在門靜脈血管區的血液循環和在食道靜脈曲張連續壓縮下使食道肌肉收縮。

【適應症】出血性食道靜脈曲張，第一型肝腎症候群。

說明：治療第一型肝腎症候群，特徵為自發的急性腎功能不全，併有嚴重肝硬化及腹水。

【用法用量】本藥限由醫師使用

靜脈注射

出血性食道靜脈曲張

每四小時，2mg 靜脈注射直到出血開始受到控制，最多可使用到 48 小時。體重小於 50 公斤之病患注射劑量降到 1 mg。

維持劑量(如果需要時)，每四小時注射 1 mg，最多可使用三天。

治療期間不可超過五天。

第一型肝腎症候群

每 24 小時 3~4mg 分成 3 或 4 次投予。

如果在三天治療後仍沒有出現血清中肌酸酐下降，建議停止 Terlissin 的治療。

在另一種狀況下，血清肌酸酐下降，Terlissin 的治療需持續直到獲得血清肌酸酐的值小於 130 μ mole / liter 或是血清肌酸酐的值下降到至少比當時診斷肝腎症候群測量值少 30%。
標準平均治療期間是 10 天。

【禁忌症】依文獻記載

禁忌使用於懷孕婦女。對 terlissin 或其任一種賦型劑過敏。

【警語和注意事項】依文獻記載

治療期間要監測血壓、心率、電解質(血清鈉、鉀)和體液平衡等。

為了避免注射部位局部壞死，一定要靜脈注射。在上市後的使用經驗中，普通報與注射部位無關的皮膚缺血與壞死。

未控制的高血壓或已知有冠狀動脈疾病、心律不整、腦血管或周邊血管疾病、嚴重氣喘或呼吸疾病的病患治療時要特別小心，需在嚴密的監測下才能使用 terlissin 治療。在上市後的使用經驗中，普通報 QT 間隔延長與心室性心律不整包括 Torsade de pointes 的案例。大部分患者有好發因子，如基礎 QT 間隔延長、電解質異常(低血鉀、低血鎂)或併用延長 QT 間隔的藥物。對於有 QT 間隔延長病史 電解質異常併用會延長 QT 間隔的藥物如 IA 與 III 類抗心律不整藥物、紅黴素、三環抗憂鬱劑或會引起低血鉀或低血鎂藥物的患者使用 terlissin，應非常小心。

低心搏輸出的敗血性休克病患，不能使用 terlissin。腎功能不全的病人使用 terlissin 應特別小心，使用 terlissin 治療時，應至少每日監測血清肌酸酐。
兒童和老年人：因為對兒童和老年人的經驗有限，所以治療時要特別小心。
目前對於這些特殊病患族群，沒有建議劑量相關的數據。

【注意事項】依文獻記載

Terlipressin 必須謹慎的以靜脈投予。溢漏到血管外可能引起皮膚壞疽。

必須持續及嚴密的監測心跳速率和血壓。

假使治療持續好幾天，必須監測尿量及血液電解質。

為了確認第一型肝腎症候群的診斷，下列事項必須考去排除腎小管病變。

-腎小球的過濾下降，同時地肌酸酐的清除率小於 40 ml/min 或血清肌酸酐大於 130 μ mol/l。

-因休克、持續細菌感染、現在或最近接受醫治腎中毒的藥物或胃腸道液體的流失(在有腹水但沒有周圍水腫的病患，持續好幾天流失重量每天大於 500 公克，或在有周圍水腫的病患每天流失的重量大於 1000 公克)而引致的失神。

-在停止利尿劑治療和以 1.5 L 生理食鹽水或每天 60 到 80 公克 albumin 來恢復血液體積後，腎功能仍沒有改善(血清肌酸酐值下降低於 130 μ mol/l 或肌酸酐清除率升高大於 40 ml/min)。

-蛋白尿小於 0.5g/ml 和超音波沒有觀察到腎臟疾病。

【藥物交互作用】依文獻記載 未知**【懷孕和哺乳】依文獻記載**

懷孕：在懷孕的任何階段都不建議使用 Terlissin。臨床資料不足和動物資料顯示有致畸胎作用。

哺乳：關於本品進入到乳汁的資訊尚不充足，哺乳的婦女不能使用。

【不良反應】依文獻記載**上市後經驗：**

曾有通報引起橫紋肌溶解症之案例。

罕見不良反應包括：

肢端發紺；腹部痙攣，腹瀉；頭痛。

下列不良反應有時會觀察到：

高血壓偶發，特別是在高血壓的患者(通常高血壓自己會降回去)；心悸徐緩；冠狀動脈功能不全在危急的病人；可能發生心室和心室心律不整，可能發生末端動脈局部缺血。有 5 到 10% 的案例是因局部缺血徵狀的副作用而需停止 terlissin。

【藥物過量】 高血壓患者服用 Terlissin 所致之血壓增高可以 Clonidine 150 μ g 靜脈注射緩和。

【不相容性】依文獻記載 因缺乏相容性試驗本藥品不可與其他藥物混合。

【保存期限】 二年。

【保存注意事項】 不可超過 25°C，避光儲存。混合溶解後的 terlissin 注射溶液需立即使用。

【包裝】 每支 1 毫克玻璃小瓶裝，100 支以下盒裝，附加等支數之 5 ml 玻璃安瓿裝生理食鹽水。

賦形劑： Mannitol, Hydrochloric acid, Water for Injection



中國化學製藥股份有限公司
CHINA CHEMICAL & PHARMACEUTICAL CO., LTD.

總公司：台北市襄陽路 23 號 TEL：(02)23124200

新豐工廠：新竹縣新豐鄉坑子口 182-1 號 ㊄