



製 造 廠：Fresenius Kabi Austris GmbH
廠 址：Hafnerstraße 36, A-8055 Graz, Austria
次級包裝廠：Fresenius Kabi Austria GmbH
廠 址：Am Gewerbepark 6, 8402 Werndorf, Austria

雙胜胺靜脈輸注液

Dipeptiven Concentrated Solution for Infusion

衛署藥輸字第023824號
本藥限由醫師使用

[成份] 每100毫升含：

N(2)-L-alanyl-L-glutamine 20g
(=8.20g L-alanine, 13.64g L-glutamine)

賦形劑：

Water for Injection add to 100ml

Theoretical osmolality 921 mosmol/l

Titration acidity 90-105 mmol NaOH/l

pH 5.4-6.0

[適應症]

做為一般非經消化道營養須額外補充麩氨(glutamine)的病人(如:異化過度或新陳代謝過度之病人)氨基酸溶液之補充品。

[禁忌症]

下列患者請勿使用本品:

- 嚴重腎功能不全(creatinine之清除率<25ml/min)
- 嚴重肝功能不全
- 嚴重代謝性酸血症
- 對本品所含之任何成份過敏者

[用量及用法]

Dipeptiven必須與其他可相容溶液混合後靜脈輸注,當混合後滲透壓大於800mosmol/l時,應由中心靜脈輸注。

成人劑量

劑量視病患異化代謝的嚴重性及對氨基酸的需求量而定。經周邊靜脈營養給予之最大日劑量為2公克氨基酸/公斤體重, Dipeptiven所提供之alanine及glutamine應列入計算且不應超過氨基酸總給予量之三分之一,且最大劑量約0.5g/kg/day。

日劑量

1.5-2.5毫升/公斤體重(相當於0.3-0.5公克N(2)-L-alanyl-L-glutamine/公斤體重)，相當於給予100~175毫升的Dipeptiven於體重70公斤之病人。

最大每日劑量：2.5毫升Dipeptiven/公斤體重(相當於0.5公克N(2)-L-alanyl-L-glutamine/公斤體重)。

每日最大劑量0.5公克N(2)-L-alanyl-L-glutamine/公斤體重必須先與相容的氨基酸溶液混合後才可輸注，該氨基酸溶液應可提供1.0公克氨基酸/公斤體重/天，因此混合後之輸注液每日至少可提供1.5公克氨基酸/公斤體重。

Dipeptiven與氨基酸溶液混合之比例如下：

氨基酸的需求量為1.2公克/公斤體重/天；

0.8公克氨基酸+ 0.4公克N(2)-L-alanyl-L-glutamine/公斤體重。

氨基酸的需求量為1.5公克/公斤體重/天；

1.0公克氨基酸+ 0.5公克N(2)-L-alanyl-L-glutamine/公斤體重。

氨基酸的需求量為2.0公克/公斤體重/天；

1.5公克氨基酸+ 0.5公克N(2)-L-alanyl-L-glutamine/公斤體重。

輸注速率視所混合之溶液而定，最快不可超過0.1公克氨基酸/公斤體重/小時。

Dipeptiven是高濃度的輸注液，不可直接使用，必須與相容氨基酸溶液或含氨基酸之輸注液混合後才可進行輸注。一份容積之Dipeptiven須與至少五份容積之相容溶液混合(例如100毫升Dipeptiven+500毫升以上之氨基酸溶液)。

在治療期間，有效成份最高濃度不超過3.5%。

使用本品請勿超過3週。

兒童

兒童使用的安全性和有效性尚未確立。

[警告與注意事項]

代償性肝功能不全病患，應定期追蹤肝功能。

目前，本品在孕婦、授乳婦及幼兒之使用資料不足，因此不建議使用。

應控制血中電解質、滲透壓、水平衡、酸鹼狀態、肝功能(alkaline phosphatase, ALT, AST)及血氣過多症的症狀。

應監測alkaline phosphatase, GOT, GPT, bilirubin值及酸鹼狀態。

選擇由中心或周邊靜脈給予本品，應視混和後溶液的滲透壓而定。一般若滲透壓低於800mosmol/l時，可由周邊靜脈血管給予，但仍須視病人年齡、病情及周邊靜脈血管情況而定。

目前Dipeptiven使用超過九天的經驗仍有限。

[與其他藥品之交互作用]

目前尚未發現本品與其他藥品發生交互作用。

[懷孕、授乳期使用須知]

因缺乏使用經驗，本品不建議於懷孕及授乳期使用。

[不預期之反應]

搔癢及紅疹

[過量使用]

和一般輸注液一樣，輸注速率過快可能產生冷顫、噁心、嘔吐，此時，應立即停止輸注。

[藥效學性質]

雙胜胺N(2)-L-alanyl-L-glutamine內因性分裂為氨基酸glutamine及alanine，因此可由靜脈營養提供glutamine。釋放的氨基酸以營養物的型式進入體內的個別儲藏庫，並根據器官的需要進行代謝。許多須要提供靜脈營養之病人，常缺乏glutamine，因此可由輸注液補充glutamine。

[藥動學性質]

雙胜胺N(2)-L-alanyl-L-glutamine在輸注後很快地分裂為氨基酸glutamine及alanine。在人體內之半衰期為2.4-3.8分鐘(在末期腎衰竭為4.2分鐘)，血中廓清率為1.6到2.7 l/min。相對應的游離氨基酸隨著雙胜胺之消失等分子地增加。水解作用可能完全地發生於細胞外。持續輸注下，N(2)-L-alanyl-L-glutamine之腎排除率低於5%，此與其他氨基酸輸注液相同。

[臨床前安全性資料]

急性和亞慢性的毒性：

對鼠和狗進行一系列劑量試驗1至7天。於鼠每公斤體重給予輸注50ml之10%、15%、20%、30%之N(2)-L-alanyl-L-glutamine溶液，每天超過4小時，會導致強直性痙攣、呼吸速度增加及死亡。每公斤體重以50ml之10%輸注液(每公斤體重5g之N(2)-L-alanyl-L-glutamine)進行輸注之老鼠(每天輸注6小時)，出現輸注部位壞死、體重減少及腎臟變黃。而狗(每天輸注8小時)則出現暫時性心跳加快。若對狗(每天8小時)及鼠(每天6小時)分別投與每公斤體重0.5g及1.5g之N(2)-L-alanyl-L-glutamine，持續輸注超過13週及每天投與每公斤體重4.5g之N(2)-L-alanyl-L-glutamine持續輸注超過6週，狗會出現嘔吐。在高劑量時，有強直性(tonic)或強直性及陣攣性(tonic-clonic)痙攣、唾液分泌增加、運動失調、鎮靜、側臥位等現象出現。

致突變性及腫瘤生成性的可能性：

在體內及體外試驗並無發現致突變性。未進行腫瘤生成性試驗評估。本品應無致癌可能性。

生殖毒性：

動物試驗中，每天投與達每公斤體重1.6g N(2)-L-alanyl-L-glutamine並未觀察到有畸胎、胚胎毒性及產程中或產後傷害之現象。

局部耐受性：

重覆靜脈給予N(2)-L-alanyl-L-glutamine(5%、10%溶液)持續輸注超過13週，當劑量超過每公斤體重0.5g，鼠和狗的輸注部位失去耐受性(腫脹、褪色、壞死)。病理組織學方面，此物質引發之發炎反應會使試驗鼠出現輕度至全發展的皮膚炎、膿性壞死和尾椎的骨軟化症、血栓靜脈炎、靜脈外膜炎等出現。試驗狗則出現血管周圍發炎反應，偶爾有血管阻斷。對狗進行局部耐受性試驗，包含動脈內、靜脈旁、肌肉內注射等不正確授予途徑給藥時，並無不正常之不耐受出現。

[有效期限及保存方法]

原包裝完整之情況下，可保存24個月。

開瓶後須立即使用。

本品與其他溶液之混合液不可存放，本品添加其他藥品後，應立即使用。

本品應於室溫(不超過25°C)下儲存。

[使用注意事項]

Dipeptiven是一高濃度輸注液，並不適合直接使用。使用前應確認包裝完整、溶液為澄明、無顆粒才可使用。

此高濃度溶液與其他氨基酸溶液混合時，必須在無菌狀態下操作以確保良好調劑品質，未使用之溶液請丟棄勿使用。Dipeptiven須與運送溶液(carrier solution)一起輸注。1份容積的Dipeptiven與至少5份之相容溶液混合(例如：100毫升Dipeptiven + 500毫升以上之氨基酸溶液)。

在治療期間，有效成份N(2)-L-alanyl-L-glutamine最高濃度不超過3.5%。

[包裝]

50、100、250毫升玻璃瓶裝。

各100瓶以下盒裝。

藥商:台灣費森尤斯卡比股份有限公司

地址:台北市10653仁愛路三段32號5樓