

守肺佳氣管吸入懸浮液

Survanta 200mg/8ml/vial Intratracheal Suspension

本藥限由醫師使用

衛署藥輸字第 019595 號

敘述

Survanta (Beractant Intratracheal Suspension) 是一種僅供氣管內使用的無菌、無熱原之肺部界面活性劑，且是天然牛肺萃取物。它含有三種合成的衍生脂質及界面活性劑相劑之蛋白質，加上 colfosceril palmitate (dipalmitoylphosphatidyl-choline)、palmitic acid 及 tripalmitin，使組成標準化且模仿天然肺部界面活性劑可降低表面張力的特性。此最後的組成可提供平均濃度 25 mg/mL 的磷脂質及低於 1.0 公絲/公撮的蛋白質。此配方是一種黃白色至淺棕色的不透明液體。

化學

以下為 Survanta (beractant) 指定所含的脂質及蛋白質特殊的組成範圍：

| | |
|-------|------------------|
| 總磷脂質 | 約 25 公絲/公撮 |
| 游離脂肪酸 | 1.4 至 3.5 公絲/公撮 |
| 三酸甘油酯 | 0.5 至 1.75 公絲/公撮 |
| 蛋白質 | 0.1 至 1.0 公絲/公撮 |

這些成分懸浮於 0.9% 氯化鈉溶液且經加熱滅菌。Survanta 不含防腐劑。它的蛋白質成分由兩種厭水性、低分子量且與界面活性劑相關之蛋白質組成，一般稱為 SP-B 和 SP-C。它不含稱為 SP-A 之親水性、與界面活性劑相關之高分子量蛋白質。

臨床藥理學

內生性的肺部界面活性劑能在呼吸時降低肺泡表面張力，且穩定肺泡以避免其在靜止時的肺間壓力下塌陷。肺部界面活性劑的缺乏對早產兒會引起呼吸窘迫症 (RDS)。Survanta 能補充界面活性劑並恢復這些新生兒的肺部表面活性。

活性作用

在體外試驗中，以 pulsating bubble surfactometer 及 Wilhelmy Surface Balance 方法可測出 Survanta 可一再地降低表面張力至 8 dynes/cm 以下。在原位試驗中，Survanta 可以使以人工造成界面活性劑缺乏之大鼠恢復其肺部的順從性。在體內試驗中，單一劑量的 Survanta 可改善早產兔和小羊的肺部壓力-容積測量、肺部的順從性及氧合作用。

在動物之代謝作用

Survanta 是直接投與在目標器官-肺，在肺泡表面產生生物物理學效應。在缺乏界面活性劑的早產兔和早產羊，肺部對 Survanta 以放射線標的之脂質成分的清除率是很快的。大部份的劑量在投與數小時內會成為肺的一部份，且脂質的成分會進入內生性界面活性劑之再利用和再循環之路徑。對於有足夠界面活性劑的成熟動物，Survanta 之清除率比使用在早產和幼小的動物快。成熟的動物較少有界面活性劑之再利用和再循環。在有限的動物試驗中，尚未發現 Survanta 對內生性界面活性劑代謝有影響。早產羊以 Survanta 治療後，對其前驅物之結合及後來的飽和 phosphatidylcholine 之分比作用不會改變。尚未有關存在於 Survanta 中與界面活性劑相關的蛋白質之代謝相關資料。而其在人體之代謝分佈尚未被研究。

臨床試驗

Survanta 之臨床效果已經由 6 個單劑量及四個多劑量、隨機之多中心、含括約 1,700 位新生兒之對照臨床試驗得到證實。另有針對超過 8,500 位新生兒之三個月開放性試驗，包括一研究中新藥治療試驗。在所有試驗中，Survanta 的每一劑量是根據 Surfactant TA (一種與 Survanta 含相同成分的凍晶粉末劑型) 已發表之使用經驗，以出生體重每公克 100 公絲的磷脂質來計算。

預防性的試驗

有兩個對體重 600 至 1,250 公克，妊娠預估週數介於 23 至 29 週之初生兒進行之多劑量試驗。在出生 15 分鐘內投與一個劑量之 Survanta，以預防發生呼吸窘迫症。如果呼吸窘迫症持續發生且新生兒需要使用呼吸器且 $FiO_2 \geq 0.30$ 時，可在出生 48 小時內，每 6 小時，最多給予三次追加劑量。以下，表一，為這些以出生 28 天之新生兒為對象之試驗結果。

| | Survanta | 對照組 | P 值 |
|--------------------|----------|------|--------|
| 參與試驗之新生兒數目 | 119 | 124 | -- |
| 呼吸窘迫症之發生率 (%) | 27.6 | 63.5 | <0.001 |
| 呼吸窘迫症之致死率 (%) | 2.5 | 19.5 | <0.001 |
| 呼吸窘迫症之致死率或 BPD (%) | 48.7 | 52.8 | 0.536 |
| 任何原因引起之致死率 (%) | 7.6 | 22.8 | 0.001 |
| 氣漏 (%) | 5.9 | 21.7 | 0.001 |
| 間質性肺氣腫 (%) | 20.8 | 40.0 | 0.001 |
| *氣胸或心包積氣 | | | |

試驗 2*

| | Survanta | 對照組 | P 值 |
|--------------------|----------|------|-------|
| 參與試驗之新生兒數目 | 91 | 96 | -- |
| 呼吸窘迫症之發生率 (%) | 28.6 | 48.3 | 0.007 |
| 呼吸窘迫症之致死率 (%) | 1.1 | 10.5 | 0.006 |
| 呼吸窘迫症之致死率或 BPD (%) | 27.5 | 44.2 | 0.018 |
| 任何原因引起之致死率 (%) | 16.5 | 13.7 | 0.633 |
| 氣漏 (%) | 14.5 | 19.6 | 0.374 |
| 間質性肺氣腫 (%) | 26.5 | 33.2 | 0.298 |
| 氣胸或心包積氣 | | | |

** 當開始使用試驗中新藥治療，試驗即停止

*** Survanta 治療組之致死率並無顯著增加，此較高致死數乃因為所有致死原因之總合。

治療性的試驗

有兩個多劑量的治療試驗，以出生體重 600 至 1,750 公克需要以呼吸器且 $FiO_2 \geq 0.40$ 之 RDS 新生兒為試驗對象。Survanta 的初劑量是投與於出生後 8 小時內發生 RDS 之新生兒。新生兒若需要呼吸器且 $FiO_2 \geq 0.30$ ，在 48 小時內，最多可接受三次追加劑量，最頻繁為每 6 小時一次。表二，為這些以出生 28 天之新生兒為對象之試驗結果。

| | Survanta | 對照組 | P 值 |
|--------------------|----------|------|--------|
| 參與試驗之新生兒數目 | 198 | 193 | -- |
| 呼吸窘迫症之致死率 (%) | 11.6 | 18.1 | 0.071 |
| 呼吸窘迫症之致死率或 BPD (%) | 59.1 | 66.8 | 0.102 |
| 任何原因引起之致死率 (%) | 21.7 | 26.4 | 0.285 |
| 氣漏 (%) | 11.8 | 29.5 | <0.001 |
| 間質性肺氣腫 (%) | 16.3 | 34.0 | <0.001 |

試驗 4

| | Survanta | 對照組 | P 值 |
|--------------------|----------|------|--------|
| 參與試驗之新生兒數目 | 204 | 203 | -- |
| 呼吸窘迫症之致死率 (%) | 6.4 | 22.3 | <0.001 |
| 呼吸窘迫症之致死率或 BPD (%) | 43.6 | 63.4 | <0.001 |
| 任何原因引起之致死率 (%) | 15.2 | 28.2 | 0.001 |
| 氣漏 (%) | 11.2 | 22.2 | 0.005 |
| 間質性肺氣腫 (%) | 20.8 | 44.4 | <0.001 |

急性臨床作用

投與 Survanta 數分鐘內氧合作用可能有顯著的改善。

由 Survanta 所有的對照臨床試驗可得知，Survanta 對動脈-肺泡間氧的比例 (a/APO₂)、 FiO_2 及平均呼吸道壓力 (MAP) 在出生後 48 至 72 小時之急性作用相關資訊。在四個單一劑量、兩個多劑量之治療試驗及兩個多劑量預防性試驗中，以 Survanta 治療之新生兒，這些變數的明顯改善可持續 48 至 72 小時。在單一劑量的預防性試驗中， FiO_2 則有顯著改善。

適應症

預防和治療早產兒之呼吸窘迫症 (Respiration Distress Syndrome)。

說明

Survanta 適用於預防和治療 (援救) 早產兒之呼吸窘迫症 (RDS) (hyaline membrane disease)。Survanta 明顯降低 RDS 的發生率、因 RDS 造成的致死率及氣漏的併發症。

預防

出生體重低於 1,250 公克或跡象顯示有缺乏界面活性劑問題之早產兒，應儘速投與 Survanta，最好在出生 15 分鐘內。

治療 (援救)

治療有以 X 光確認之 RDS 且需要呼吸器之早產兒，應儘速投與 Survanta，最好在出生 8 小時內。

禁忌：無已知禁忌。

警告

Survanta 僅供氣管內使用。Survanta 可快速地影響氧合作用和肺部的順從性。因此，本品應於高度監督的醫療場所使用，且應有其插管、使用呼吸器及早產兒的一般照護經驗的醫師待命，以備不時之需。對使用 Survanta 的新生兒應經常藉動脈或經皮膚測量來監測全身的氧氣和二氧化碳。曾有報導指出，在劑量投與過程中，有短暫的心搏徐緩以及氧飽和量降低的現象。如果發生上述現象，應停止給藥且給予適當的措施以緩和這些現象。待情況穩定後，再重新開始投藥。

注意事項

在投藥後會短暫的產生噪音和氣管分泌物增加的聲音。除非出現明顯的氣道阻塞的症狀，否則不需要進行氣管內抽痰處理或其他醫療行為。在一些對照性試驗中觀察到，以 Survanta 治療的新生兒產生治療後院內敗血症的可能性增加 (如表三)。這些以 Survanta 治療的新生兒產生敗血症可能性的增加與這些新生兒升高的致死率無關。在治療組與對照組新生兒中的病原菌是相似的。除了敗血症外，此兩組間治療後的感染率無統計上有意義之差異。尚未於對照性試驗中評估 Survanta 使用於體重小於 600 公克或大於 1,750 公克的新生兒的效果。目前無同時使用 Survanta 及一些實驗性療法 (如，高頻率換氣或 extracorporeal membrane oxygenation) 於治療 R. D.S. 的對照經驗。目前並無任何有關使用磷脂質 100 公絲/公斤以外之劑量、超過四次劑量、投藥頻率超過每 6 小時一次或用於出生大於 48 小時的新生兒的治療效果資料。頻癆、突變性及生殖力的受損。曾研究新生大鼠以皮下投與 Survanta 高達 500 公絲磷脂質/公斤/天，長達 5 天。結果大鼠之生殖力正常，且未觀察到它們的後代有副作用發生。突變性試驗結果為本品不具突變性。尚未執行致癌性試驗。

不良反應

最常被報導的不良經驗與投藥過程有關。在有些多次劑量之對照臨床試驗中，每一個 Survanta 劑量被分為四等份。每一個 1/4 劑量是藉由將氣管內管自呼吸器短暫地移開，再經由插入氣管內的導管給藥。11.9% 的病患有於投藥過程中發生短暫心搏徐緩，9.8% 病患有於投藥過程中發生血氧飽和降低現象。在投藥過程中，其他副作用的發生率則低於 1%，包括氣管內管藥劑迴流、臉色蒼白、血管收縮、低血壓、氣管內管阻塞、高血壓、低碳酸血症、高碳酸血症和呼吸停止。於投藥過程中無死亡案例發生，且所有的反應均在針對所發生之症狀加以治療後解除。有一臨床試驗比較上述之 1/4 劑量投與治療 (以中斷呼吸器方式 (如上所述)) 與上述中斷呼吸器方式給藥之兩個 1/2 劑量投與治療，以及將導管穿過氣管內管之新生兒抽開來投與兩個 1/2 劑量之治療 (使用未中斷呼吸器)。投與第一個劑量時，觀察到 1/4 劑量投與治療組比使用未中斷呼吸器者，其氣管內管逆流現象明顯的較低 (P=0.007)。投與第一個劑量時，使用未中斷呼吸器組比其他組接受兩個 1/2 劑量，其血氧飽和降低現象明顯的較少發生 (P=0.008)。但在稍後的劑量下無差異且心跳速率在任何劑量皆無差異 (請參閱「給藥步驟」)。早產兒常見併發症的發生率已在一些對照性試驗中被評估。所有對照性試驗之疾病發生率如表三。

| 併發的事件 | Survanta (%) | 對照組 (%) | P 值* |
|---------|--------------|---------|--------|
| 開放性動脈導管 | 46.9 | 47.1 | 0.814 |
| 顱內出血 | 48.1 | 45.2 | 0.241 |
| 嚴重的顱內出血 | 24.1 | 23.3 | 0.693 |
| 肺部氣漏 | 10.9 | 24.7 | <0.001 |
| 間質性肺氣腫 | 20.2 | 38.4 | <0.001 |
| 壞死性腸炎 | 6.1 | 5.3 | 0.427 |
| 窒息 | 65.4 | 59.6 | 0.283 |
| 嚴重窒息 | 46.1 | 42.5 | 0.114 |
| 治療後敗血症 | 20.7 | 16.1 | 0.019 |
| 治療後感染 | 10.2 | 9.1 | 0.345 |
| 肺部出血 | 7.2 | 5.3 | 0.166 |

對照性試驗中比較組之 P 值

當所有對照性試驗整合後，顱內出血事件沒有任何差異。然而，在一個單一劑量的治療試驗和一個多劑量的預防試驗中，使用本品的病人顱內出血的發生率明顯地比對照組高 (63.3% 對 30.8%，P=0.001；48.8% 對 34.2%，P=0.047)。在約有 8,100 新生兒參與的 IND 治療試驗中，其發生率比對照性試驗低。在一些對照性試驗中，Survanta 對於一般實驗室的檢查數據沒有影響，如白血球數目、血清中鈉、鉀、膽紅素和肌酸酐值。

還有許多併發症已經知道會發生於早產兒。以下為在對照性試驗中被報導的症狀。併發症的發生率在治療組與對照組間並無不同，且皆與 Survanta 無關。呼吸方面：肺質質化、血液自氣管內管流出、呼吸器移除後病情惡化、呼吸代價困難、聲門狹窄、橫膈膜痙攣、呼吸衰竭。心血管方面：低血壓、高血壓、心搏過速、心室性心搏過速、大動脈血管、心臟衰竭、心肺衰竭、心尖脈搏增加、持續性的胎兒循環症候群、氣泡栓塞、異常的肺靜脈迴流。腸胃道：腹部膨脹、出血、腸穿孔、腸扭結、腸梗塞、無法餵食或餵食困難 (feeding intolerance)、肝衰竭、壓力性潰瘍。

腎臟：腎衰竭、血尿。血液學：凝血病變、血小板減少、瀰漫性的血管內凝血。中樞神經系統：痙攣。內分泌/代謝：腎上腺出血、ADH 不當分泌、高磷酸血症。肌肉骨骼：鼠蹊部疝氣。全身性：發燒、情況惡化。

追蹤評估

至今尚未發現使用 Survanta 治療後產生長期副作用或後遺症。單一劑量研究

針對 232 位 6 個月大 (adjusted-age) 的新生兒 (其中 115 位以 Survanta 治療)

追蹤評估顯示，在肺部及神經方面的後遺症、早產造成視網膜病變的發生率或嚴重性、再住院、生長或過敏現象，在臨床上無重要的差異。

多次劑量研究在 916 位存活的 6 個月大的新生兒中，已完成 631 位 (其中 345 位以 Survantia 治療) 追蹤評估。Survanta 治療組發生腦性麻痺及需要氧氣補充有比對照組低的趨勢。雖然以氣管擴張劑治療後其臨床上並無差異，但使用 Survanta 的新生兒在理學檢查時，有較高的喘鳴發生率。在多次劑量研究中，909 位存活的 12 個月大的新生兒中，521 位 (其中 272 位以 Survanta 治療) 完成 12 個月追蹤評估的數據。使用 Survanta 的新生兒發生喘鳴的頻率明顯的比對照組低 (此結果與 6 個月的追蹤報告相反)。在 12 個月時腦性麻痺之發生率並無差異。在 906 位存活的 24 個月大的新生兒中，429 位 (其中 226 位以 Survanta 治療) 完成 24 個月的追蹤評估數據。用 Survanta 的新生兒在檢查時發現呼吸有嘶音、喘鳴和呼吸急促明顯較少。除此之外，未有發現其他差異。

投藥過量
尚未有 Survanta 使用過量的報導。根據動物試驗數據，投藥過量可能發生急性氣道阻塞。應採症狀治療法與支持性療法。在投與 Survanta 後呼吸會短暫的產生噪音和過多分泌物的聲音，但並不表示是投藥過量。除非有明顯的氣道阻塞症狀，否則不需作氣管內抽痰或其他醫療行為。

劑量與投藥
本藥僅供氣管內使用。Survanta 的治療應由其插管、使用呼吸器及早產兒照護經驗的醫師給藥或親自在場監督指導下給藥。Survanta 給藥後數分鐘內即可明顯地改善氧合作用。因此，為避免氧氣供給過量，臨床上應經常及小心的觀察，且監測全身性的氧合作用。使用 Survanta 前，應藉視聽教學資料了解有關劑量與投藥的說明。此資料備索。

劑量
Survanta 每一劑量為出生體重每公升給予 100 公絲的磷脂質 (4 mL/kg)。下表為 Survanta 之總劑量與各個出生體重範圍之對照表。

| Survanta 劑量表 | | | |
|--------------|----------|-----------|----------|
| 體重 (公克) | 總劑量 (公撮) | 體重 (公克) | 總劑量 (公撮) |
| 600-650 | 2.6 | 1301-1350 | 5.4 |
| 651-700 | 2.8 | 1351-1400 | 5.6 |
| 701-750 | 3.0 | 1401-1450 | 5.8 |
| 751-800 | 3.2 | 1451-1500 | 6.0 |
| 801-850 | 3.4 | 1501-1550 | 6.2 |
| 851-900 | 3.6 | 1551-1600 | 6.4 |
| 901-950 | 3.8 | 1601-1650 | 6.6 |
| 951-1000 | 4.0 | 1651-1700 | 6.8 |
| 1001-1050 | 4.2 | 1701-1750 | 7.0 |
| 1051-1100 | 4.4 | 1751-1800 | 7.2 |
| 1101-1150 | 4.6 | 1801-1850 | 7.4 |
| 1151-1200 | 4.8 | 1851-1900 | 7.6 |
| 1201-1250 | 5.0 | 1901-1950 | 7.8 |
| 1251-1300 | 5.2 | 1951-2000 | 8.0 |

可於出生 48 小時內投與四次劑量的 Survanta。給藥頻率不得超過每 6 小時一次。

使用指示
使用 Survanta 前應目測是否有變色。Survanta 的顏色為灰白色至淺棕色。貯存時若有沉澱發生，輕輕地以淡潤液轉動小瓶 (切勿振搖) 至沉澱分散為止。在處理時表面可能會有些泡沫出現，此為產品原有的特性。Survanta 需冷藏貯存 (2-8°C)。使用前，Survanta 應於室溫下回溫至少 20 分鐘或放在手中回溫至少 8 分鐘。**不可用人工的方式加熱**。若要給予預防作用的劑量，應在新生兒出生前開始準備溫熱。未經開封使用的 Survanta 可在溫熱後 24 小時內放回冰箱，貯存供下次使用。Survanta 溫熱後再放回冰箱貯存的情形不應超過一次。每一單次使用的 Survanta 小瓶僅供一次使用。已開封雖仍有剩餘藥物，仍應丟棄。

Survanta 在使用前不須重新調配或超音波震盪。

給藥步驟

一般
Survanta 的使用是經由末端孔徑為 5 French 的導管插入新生兒的氣管內插管後，由以下方法之一將藥物注入：短暫地將氣管內管自呼吸器分離，再將導管插入氣管內管中，經由導管慢慢注入給藥；或中斷氣管內管與呼吸器，將導管插入氣管內管之新生兒抽吸間來投與或藉由雙內腔之氣管內插管之第二內腔慢慢滴入。

如果藥品是經由一末端開孔之導管投與，應先將導管的長度剪短，使導管的尖端剛好超過在新生兒的氣管分支點上方之氣管內插管的末端。Survanta 不可直接注入主幹氣管。

為確定 Survanta 可均勻分佈充滿整個肺部，每一劑量須被分成幾個小部分的劑量。每個劑量可分成兩個 1/2 劑量或四個 1/4 劑量。每個小部分的劑量都在不同的姿勢給予嬰兒。

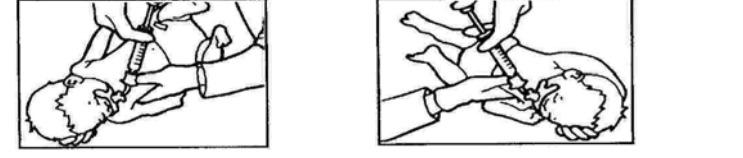
投與 Survanta 兩個 1/2 劑量，建議姿勢如下：

- 頭和身體稍微轉向右側約 45°。
- 頭和身體稍微轉向左側約 45°。

投與 Survanta 四個 1/4 劑量，建議姿勢如下：

- 頭和身體稍微向下傾斜 5-10°，頭轉向右側
- 頭和身體稍微向下傾斜 5-10°，頭轉向左側
- 頭和身體稍微向上傾斜 5-10°，頭轉向右側
- 頭和身體稍微向上傾斜 5-10°，頭轉向左側

四個 1/4 劑量的姿勢如下圖示：



1. 嬰兒的頭和身體稍微向下傾斜，頭轉 2. 頭和身體稍微向下傾斜，頭轉向左側向右側



3. 頭和身體稍微向上傾斜，頭轉向右側 4. 頭和身體稍微向上傾斜，頭轉向左側

若由一個人投與藥品而由另一人調整姿勢及監視新生兒狀況對劑量投與較容易進行。在一些臨床試驗中有評估以不同的方法投與 Survanta。在有 6 個單一劑量及 4 個多劑量對照臨床試驗中，已建立安全性及有效性，Survanta 是經由插入新生兒氣

管內管之導管，於短暫將氣管內插管自呼吸器分離時慢慢滴入。每一劑如上所述分成四次 1/4 劑量投與。

將多餘的 Survanta 經由導管丟棄，僅保留要投與之總劑量於針筒內。

在投與 Survanta 前，要確定氣管內管的位置適當且通暢。在投與 Survanta 前，醫師須判斷有無進行氣管內管抽痰以除去分泌物之必要。總之，給藥前須確認該新生兒狀況穩定。

若為預防 RDS 而投藥，仍要測量體重、插入氣管內管及將新生兒控制在穩定的狀況。此外，須在新生兒出生後儘快給藥，最好在出生 15 分鐘內。將新生兒置於適當的位置後輕柔地以 2-3 秒之速度經導管注入第一個部份的劑量。

在第一個部份的劑量注入後，將導管自氣管內管移開。用人工氣袋以每分鐘 60 次呼吸的速率給予新生兒足夠的氧氣，以確保發紺，並維持足夠的正壓，以提供適當的氣體交換和胸腔壁的運動。

若為治療 RDS，第一個劑量應在新生兒放上呼吸器以處理 RDS 後儘快給予。臨床試驗中，在滴注第一個部份劑量前，立即將新生兒的呼吸器設定改成每分鐘 60 次呼吸的速率，吸入時間 0.5 秒且 FiO₂=1.0。

將新生兒置於適當的位置後緩慢地 (2-3 秒) 經導管注入第一個部份劑量，然後將導管自氣管內管移開。讓新生兒繼續使用呼吸器。

無論是為了預防或治療 RDS，投藥後新生兒至少應換氣 30 秒或達穩定狀態為止。再重新置新生兒於適當位置，繼續完成剩下劑量的投藥。

依同樣原則完成剩下劑量的投藥。在每一次給藥後，確保新生兒至少換氣 30 秒或達穩定狀態。當完成最後一個部份劑量滴注後直接移開導管，不必沖洗。給藥一個小時內新生兒不可進行抽痰，除非有明顯的氣道阻塞症狀發生。

在完成給藥步驟後，應恢復原來的換氣處理和臨床照護。

經由雙內腔氣管內管之第二內腔導管投與
要確定新生兒已被插上適當大小之雙內腔氣管內管。依新生兒的出生體重來決定 Survanta 的劑量。以大 gauge 針頭 (至少 20 gauge) 之塑膠針筒緩慢將小瓶內所有的劑量抽至塑膠針筒。**Survanta 不可過濾或振搖。**

在投與 Survanta 前，要確定氣管內管的位置為適當且通暢。在投與 Survanta 前，也可在醫師的判斷下，進行氣管內插管抽痰。給藥前應將新生兒控制到穩定的狀況。

若為預防 RDS 而投藥，要測量體重、做插管以及將新生兒控制到穩定的狀況。在新生兒出生後儘快給藥，最好在出生 15 分鐘內。將含有 Survanta 之針筒接到第二內腔。將新生兒置於適當的位置後，在未中斷呼吸器下輕柔地以 2-3 秒之速度經第二內腔導管注入第一個部份劑量。若使用自動呼吸器，需以人工氣袋以每分鐘 60 次呼吸的速率給予新生兒足夠的氧氣，以確保發紺，並維持足夠的正壓，以提供適當的氣體交換和胸腔壁的運動。

若為治療 RDS 而投藥，第一個劑量應在新生兒裝上呼吸器以處理 RDS 後儘快給予。在滴注第一個部份劑量前，立即將新生兒的呼吸器改成每分鐘 60 次呼吸的速率，吸入時間 0.5 秒且 FiO₂=1.0。將新生兒置於適當的位置後，在未中斷呼吸器下輕柔地以 2-3 秒之速度經第二內腔導管注入第一個部份劑量。

無論是為了預防或治療 RDS，投藥後新生兒至少應換氣 30 秒或達穩定狀態為止。再重新置新生兒於適當位置，繼續完成剩下劑量的投藥。

依同樣原則完成剩下劑量的投藥。在每一次給藥後，確保新生兒至少換氣 30 秒或達穩定狀態。在最後一次給藥後，將針筒自第二內腔移開，**注入 0.5 公撮之空氣使之充滿於第二內腔且蓋上蓋子。**

在完成給藥步驟後，應恢復原來的換氣處理和臨床照護。

重覆給藥
Survanta 的重覆給藥劑量也是依新生兒的出生體重每公升給予 100 公絲的磷脂質來決定。新生兒不必重新量體重以決定 Survanta 的劑量。可使用上述 Survanta 的劑量表來決定總投與劑量。

Survanta 的追加劑量之需要，決定於是否有發生持續性呼吸困難的跡象。在多次劑量的臨床試驗中觀察到，若依下列的條件標準再給藥，Survanta 可明顯地降低 RSD 臨終之死亡率。

- 如果新生兒仍繼續插管且需吸入至少 30% 的氧氣以維持 PaO₂ 小於或等於 80 torr，與前一劑量間隔時間不要小於 6 小時。
- 已接受預防劑量的嬰兒在給予追加劑量時，應先以 X 光做 RDS 的確認。

如先前所述，要準備 Survanta 和調整嬰兒的位置以投與每一個部份劑量。在滴注每一個部份劑量後，需將導管自氣管內管移開，並給予至少 30 秒的換氣或達穩定狀態為止。

在臨床試驗中，重覆給藥與第一個劑量所用之呼吸器設定並不同。用於重覆給藥，FiO₂ 需增加 0.2，或一足以避免發紺缺少的量。呼吸器之傳送速度是每分鐘 30 次且吸入時間少於一秒。如果新生兒在治療前呼吸器的速率大於等於每分鐘 30 次，則滴注 Survanta 時就不要再改變。

人工操作的 hand-bag 換氣，不可用於重覆給藥時。**給藥時可依照醫師的指示調整呼吸器設定以維持適當的氧合作用與通氣。**

給藥完成後，要恢復原來的呼吸器設定及臨床照護。

給藥期間注意事項
假如新生兒於給藥時發生心搏緩慢或血氧飽和度降低，應停止給藥且給予適當的處理以減輕這些症狀。須待新生兒情況穩定後方可恢復給藥。

Survanta 在投藥後呼吸會短暫的產生噪音和過多分泌物的聲音。除非有明顯的氣道阻塞症狀，否則不需作氣管內抽痰或其他醫療行為。

貯存
未開封的小瓶應冷藏於 2-8°C。需避光。

已準備好要使用時將小瓶自外盒取出。小瓶僅供單次使用。一旦開封，未用完的部份要丟棄。

包裝
Survanta (Beractant Intratracheal Suspension) 是裝在供單次使用的玻璃小瓶中，含 8 公撮之 Survanta。每公撮含 25 公絲之磷脂質 (每 8 公撮含 200 公絲磷脂質) 懸浮在 0.9% 氯化鈉溶液中。其顏色為灰白色至淺棕色。

譯自 CCDS01100904.doc Sep.24, 2004

製造廠：AbbVie Inc.

廠址：1401 Sheridan Road, North Chicago, Illinois, 60064-4000, USA

商：瑞士商艾伯維藥品有限公司台灣分公司

藥地：台北市民生東路三段 51 號 5 樓

址：(02)25039818

電話：(02)25039818