

Wade 3rd Dec 2015

# 斯莫克必恩中心靜脈輸注液493毫升 SmofKabiven Emulsion for Infusion 493 ml

衛部藥輸字第026388號  
本藥限由醫師使用

【成分含量】  
SmofKabiven由三個腔室軟袋系統所組成，軟袋容積如下：

	493毫升	每1000毫升中
Amino acid solution with electrolytes 含電解質的胺基酸溶液	250毫升	508毫升
Glucose 42% 42%葡萄糖溶液	149毫升	302毫升
Lipid emulsion 脂肪乳劑	94毫升	190毫升

相當於所有組成如下表：

活性成分	493毫升	每1000毫升中
Alanine 丙胺酸	3.5公克	7.1公克
Arginine 精胺酸	3.0公克	6.1公克
Glycine 甘胺酸	2.8公克	5.6公克
Histidine 組胺酸	0.8公克	1.5公克
Isoleucine 異白胺酸	1.3公克	2.5公克
Leucine 白胺酸	1.9公克	3.8公克
Lysine (as acetate) 離胺酸	1.7公克	3.4公克
Methionine 甲硫胺酸	1.1公克	2.2公克
Phenylalanine 苯丙胺酸	1.3公克	2.6公克
Proline 脯胺酸	2.8公克	5.7公克
Serine 絲胺酸	1.6公克	3.3公克
Taurine 牛磺酸	0.25公克	0.5公克
Threonine 蘇胺酸	1.1公克	2.2公克
Tryptophan 色胺酸	0.5公克	1.0公克
Tyrosine 酪胺酸	0.10公克	0.20公克
Valine 纈胺酸	1.6公克	3.1公克
Calcium chloride (as dihydrate) 氯化鈣	0.14公克	0.28公克
Sodium glycerophosphate 甘油磷酸鈉	1.1公克	2.1公克
Magnesium sulphate (as heptahydrate) 硫酸鎂	0.30公克	0.61公克
Potassium chloride 氯化鉀	1.1公克	2.3公克
Sodium acetate (as trihydrate) 醋酸鈉	0.9公克	1.7公克
Zinc sulphate (as heptahydrate) 硫酸鋅	3.3毫克	6.6毫克
Glucose (as monohydrate) 葡萄糖	63公克	127公克
Soya-bean oil, refined 精煉大豆油	5.6公克	11.4公克
Medium-chain triglycerides 中鏈三酸甘油酯	5.6公克	11.4公克
Olive oil, refined 精煉橄欖油	4.7公克	9.5公克
Fish oil, rich in omega-3-acids 魚油，富含omega-3脂肪酸	2.8公克	5.7公克

相當於

	493毫升	每1000毫升中
Amino acids 胺基酸	25公克	51公克
Nitrogen 氮	4公克	8公克
Electrolytes 電解質		
Sodium 鈉離子(Na <sup>+</sup> )	20毫莫耳	41毫莫耳

FKT-026388-1511

Potassium 鉀離子(K <sup>+</sup> )	15毫莫耳	30毫莫耳
Magnesium 鎂離子(Mg <sup>2+</sup> )	2.5毫莫耳	5.1毫莫耳
Calcium 鈣離子(Ca <sup>2+</sup> )	1.3毫莫耳	2.5毫莫耳
Phosphate <sup>1</sup> 磷酸根離子 <sup>1</sup> (PO <sub>4</sub> <sup>2-</sup> )	6毫莫耳	13毫莫耳
Zinc 鋅離子(Zn <sup>2+</sup> )	0.02毫莫耳	0.04毫莫耳
Sulphate 硫酸根離子(SO <sub>4</sub> <sup>2-</sup> )	2.5毫莫耳	5.1毫莫耳
Chloride 氯離子(Cl <sup>-</sup> )	18毫莫耳	36毫莫耳
Acetate 醋酸根離子(CH <sub>3</sub> COO <sup>-</sup> )	52毫莫耳	106毫莫耳
Carbohydrates 碳水化合物		
Glucose (anhydrate) 葡萄糖(無水)	63公克	127公克
Lipids 脂肪	19公克	38公克
Energy content 熱量含量		
Total (approx.) 總熱量(約)	550大卡	
	2.3百萬焦耳	
Non protein (approx.) 不含蛋白質(約)	450大卡	
	1.9百萬焦耳	

- 同滲重量莫耳濃度(osmolality) 約1800 mos莫耳/公斤
  - 克分子滲透壓濃度(osmolarity) 約1500 mos莫耳/公升
  - pH值(混合後) 約5.6
- <sup>1</sup>為脂肪乳劑與胺基酸溶液中含量總和。

### 【賦形劑】

Glycerol; Purified egg phospholipids; all-rac- $\alpha$ -Tocopherol; Sodium hydroxide (pH adjuster); Sodium oleate; Acetic acid, glacial (pH adjuster); Hydrochloric acid (pH adjuster); Water for injections

### 【劑型】

輸注液。葡萄糖與胺基酸溶液呈澄清無色至微黃色，且無雜質微粒。脂肪乳劑呈白色均質狀。

### 【適應症】

靜脈營養輸注，適用於無法由口腔進食或經腸道獲取足夠營養，或禁止由口腔及腸道進食之成年患者。

### 【用法用量】

本品三個腔室的内容物混合後為白色乳劑。應依據病人排除脂肪、代謝氮與葡萄糖的能力及營養需求決定劑量與輸注速率。應參酌個別病人的臨床狀況與體重決定其劑量。維持體內蛋白質質量的氮需求量取決於病人的狀況(例如：營養狀況和分解代謝壓力或合成代謝的程度)。在正常營養狀態或輕度分解代謝壓力的狀況下，氮的需求量為0.10~0.15公克/公斤體重/天(即0.6~0.9公克胺基酸/公斤體重/天)。處於中度至高度代謝壓力的病人，不論有無營養不良的狀況，氮的需求量為0.15~0.25公克/公斤體重/天(即0.9~1.6公克胺基酸/公斤體重/天)。在某些非常特殊的狀況下(如：燒燙傷或明顯的合成代謝作用)，氮的需求量可能更高。

### 劑量

SmofKabiven的劑量介於13~31毫升/公斤體重/天，相當於0.10~0.25公克氮/公斤體重/天(即0.6~1.6公克胺基酸/公斤體重/天)，提供總熱量14~35大卡/公斤體重/天(12~27大卡的非蛋白質來源熱量/公斤體重/天)。此劑量範圍可滿足大部分病人的需求。肥胖的病人需要換算出來的理想體重來計算劑量。

### 輸注速率

葡萄糖的最大輸注速率為0.25公克/公斤體重/小時，胺基酸為0.1公克/公斤體重/小時，脂肪為0.15公克/公斤體重/小時。輸注速率不可超過2.0毫升/公斤體重/小時(相當於0.25公克葡萄糖、0.10公克胺基酸及0.08公克脂肪/公斤體重/小時)。建議輸注時間為14~24小時。

### 每日最大劑量

每日最大劑量隨病人的臨床狀況而變化，甚至可能每天不同。建議每日最大劑量為35毫升/公斤體重/天。

在每日最大建議劑量(35毫升/公斤體重/天)下，將提供0.28公克氮/公斤體重/天(相當於1.8公克胺基酸/公斤體重/天)、4.5公克葡萄糖/公斤體重/天、133公克脂肪/公斤體重/天及39大卡總熱量/公斤體重/天(相當於31大卡的非蛋白質來源熱量/公斤體重/天)。

### 用法

靜脈內使用，輸注至中央靜脈。SmofKabiven專為營養需求高度增加、營養需求中度增加或基礎營養需求的病人而設計。為提供全靜脈營養，應該視病人需要添加微量元素、維生素或電解質(同時須考量SmofKabiven當中已經含有電解質)到SmofKabiven中。

### 兒科病人

不建議將SmofKabiven使用於孩童。

### 【禁忌】

- 對魚、蛋、大豆或花生的蛋白質過敏或對本品的任何有效成分或賦形劑過敏者
- 嚴重高血壓症
- 重度肝功能不全
- 嚴重血液凝集疾病
- 先天性胺基酸代謝異常
- 重度腎功能不全，且未進行血液過濾或透析治療
- 急性休克
- 無法控制的高血糖
- 血中電解質(本品所含之任何一種)濃度有生理性升高的情形
- 輸注治療的一般禁忌：急性肺水腫、體內水分過多及喪失代償功能的心臟功能不全
- 血液吞噬作用症候群
- 不穩定狀況(例如：嚴重的創傷後狀況、無法代償的糖尿病、急性心肌梗塞、中風、栓塞、代謝性酸中毒、嚴重敗血症、低張性脫水及高滲透性昏迷)

### 【特殊警語及注意事項】

排除脂肪的能力因人而異，因此應列入臨床醫師的例行監測項目中，通常是測定三酸甘油酯濃度。輸注期間血清中三酸甘油酯濃度不得超過4毫莫耳/公升。用藥過量時可能導致脂肪超載症候群。

腎衰竭、糖尿病、胰臟炎、肝功能受損、甲狀腺機能低下及敗血症的病人可能發生脂肪代謝作用受損。在這種情形下，應謹慎使用SmofKabiven。

本品含大豆油、魚油及卵磷脂，這些成分很少會造成過敏反應。曾有對大豆和花生發生交叉過敏反應的案例。

為了避免輸注速率過快所造成的危險，建議使用連續性且控制良好的輸注方式，可能的話，盡量使用可測定容積的幫浦。

如有電解質或體液平衡混亂的情形(如：血清中電解質濃度過高或過低而致異常)，應於開始輸注前調整至正常。

將SmofKabiven投予具電解質滯留傾向的病人時，應謹慎為之。開始進行任何靜脈內輸注時都需要進行特別的臨床監測，如發生任何異常徵象即需停止輸注。

由於任何中央靜脈的使用都會使感染的風險升高，因此全程皆需嚴格遵守無菌操作注意事項，以避免插管和操作過程產生任何污染。

應監測血清中葡萄糖、電解質濃度和滲透壓及體液平衡狀況、酸鹼狀況和肝臟酵素檢查。長時間給予脂肪時，應監測血中血球細胞數與凝血功能。

用於腎功能不全的病人時，應小心控制磷酸與鉀的攝食，以免發生高磷酸血症與高血鉀症。依據病人的臨床狀況及時常監測血中濃度，以決定個別電解質的添加量。

在乳酸性酸中毒、細胞中氧氣供應不足及血清滲透壓增加的情形下，需小心使用靜脈營養注射。

發生任何過敏反應的徵兆或症狀(如：發燒、顫抖、出疹或呼吸困難)時，應立即停止輸注。

如果在脂肪自血中被適當地清除前進行採血，SmofKabiven所含的脂肪成分可能會干擾某些實驗室檢驗項目(如：膽紅素、乳酸脫氫酶、氧飽和度、血紅素)。大部分病人的脂肪會在未攝入脂肪5~6小時後清除。

經由靜脈輸注胺基酸會使微量元素經尿液排出量增加，尤其是銅和鋅。在計算微量元素劑量時需將此因素考量在內，特別是長期使用靜脈營養注射時。投予SmofKabiven而攝入的鋅含量也應列入考量。

營養不良的病人開始使用靜脈營養注射時可能促使體液轉移而導致肺水腫和鬱血性心臟衰竭，並伴隨血清中鉀、磷、鎂和水溶性維生素濃度降低。這些變化可能發生在24~48小時內，因此建議對這類病人進行靜脈營養注射時要小心且緩慢的開始，並密切監測、適度調整液體、電解質、礦物質與維生素。

不可將SmofKabiven與血液置於同一輸注裝置中同時使用，因此舉具有發生偽膠合作用的風險。

用於高血糖病人時，可能需投予胰島素藥物。

由於SmofKabiven的胺基酸組成使其不適用於新生兒或兩歲以下嬰兒。目前尚無SmofKabiven用於兒童(2~11歲)的臨床經驗。

Wude 3<sup>rd</sup> Dec 2015

### 【與其他醫藥產品或其他形式的交互作用】

某些醫藥產品，如：胰島素，可能會干擾身體的脂肪分解酶系統，然而，這一類的交互作用在臨床上的重要性似乎相當有限。

投予臨床劑量的肝素(heparin)會造成暫時性的脂蛋白脂肪分解酶釋出至血液中。這在最初可能造成血漿的脂肪分解作用增加，接著三酰甘油酯的清除速率呈暫時性的減少。大豆油含有天然的維生素K<sub>1</sub>成分，然而，SmofKabiven裡所含的維生素K<sub>1</sub>濃度過低，不致對使用香豆素(coumarin)衍生物的病人之血液凝集過程產生重大影響。

### 【懷孕與哺乳】

目前並無孕婦或哺乳婦女使用SmofKabiven的資料，亦無動物的生殖毒性研究資料。在孕期與哺乳期進行靜脈營養注射可能有其必要，只有在審慎考慮後才能將SmofKabiven投予懷孕與哺乳婦女。

### 【對駕駛與操作機器的能力之影響】

不影響。

### 【不良反應】

	常見 ≥1/100及<1/10	不常見 ≥1/1000及<1/100	罕見 ≥1/10000及<1/1000
心血管疾病			心跳過速
呼吸、胸廓及縱膈疾病			呼吸困難
胃腸道疾病		缺乏食慾、噁心、嘔吐	
代謝及營養疾病		血中肝酵素濃度升高	
血管疾病			低血壓、高血壓
一般疾病與注射部位問題	體溫略微升高	寒顫、暈眩、頭痛	過敏反應(如：過敏性或類過敏性反應、皮膚紅疹、蕁麻疹、潮紅、頭痛)、感覺熱或冷、蒼白、發紺、頸部、背部、骨頭、胸部或腰部疼痛。

一旦發生不良反應，應停止輸注SmofKabiven，或視需要降低劑量繼續輸注。

### 脂肪超載候族群

藥劑過量可能造成排除三酰甘油酯的能力受損，進而導致「脂肪超載候族群」，因此須觀察新陳代謝超載的可能徵兆。起因可能是遺傳(個人新陳代謝狀況不同)，也可能是脂肪的新陳代謝受到當時或早先病症的影響。此候族群也可能出現在嚴重的三酰甘油酯過高期間，即使是以建議的速度輸注，而且和病人臨床情況突然產生變化有關，例如腎功能受損或感染。脂肪超載候族群的特性為高血脂、發燒、脂肪浸潤、肝腫大合併黃疸或無黃疸、脾臟腫大、貧血、白血球減少症、血小板減少症、血液凝固疾病、溶血和網細胞增多、肝功能檢查異常和昏迷。若停止輸注脂肪乳劑，通常可使症狀逆轉。

### 輸注過量胺基酸

如同其他胺基酸溶液，當輸注速率超出建議的速率時，SmofKabiven當中的胺基酸成分可能會導致不良反應，包括：噁心、嘔吐、發抖和出汗。胺基酸輸注液也可能造成體溫上升。用於腎功能不全者可能會使含氮代謝物(即肌酸酐、尿素)的濃度增加。

### 輸注過量葡萄糖

若超出病人清除葡萄糖的能力，可能引發高血糖症。

### 【過量】

若發生脂肪或胺基酸過量的症狀，應減緩輸注速率或停止輸注。過量時並無特定解毒劑。應以一般支持措施進行醫療處置，尤其要特別注意呼吸與心血管系統，必須進行密切的生化監測，並針對特定異狀進行適當治療。

若發生高血糖症狀，應依照臨床狀況使用適當的胰島素治療及/或調整輸注速率。

除此之外，過量可能會造成體液負荷過重、電解質失衡及滲透壓過高。

在某些罕見的嚴重案例，可考慮使用血液透析法、血液過濾法或血液透析過濾法治療。

### 【藥效動力學性質】

藥理治療分類：靜脈營養注射溶液。

ATC code：B05BA10

### 脂肪乳劑

SmofKabiven的脂肪乳劑由Smoflipid組成，顆粒大小與生化性質與人體的乳糜微粒相似。SmofKabiven的組成成分：大豆油、中鏈三酰甘油酯、橄欖油及魚油，熱量組成相同，但FKT-Q26388-1511

藥物效力學性質各異。

大豆油含大量必需脂肪酸，以omega-6脂肪酸亞麻油酸含量最豐富(約佔55~60%)；α-亞麻酸為omega-3脂肪酸，約佔8%。因此SmofKabiven能提供足量的必需脂肪酸。

中鏈脂肪酸會快速氧化，為身體提供立即可用的能量。

橄欖油主要以單元不飽和脂肪酸的形式提供熱量，比等量的多元不飽和脂肪酸不容易發生過氧化作用。

魚油的特性是含有豐富的二十碳五烯酸(EPA)與二十二碳六烯酸(DHA)，DHA是構成細胞膜結構的重要成分，而EPA是二十酸(如：前列腺素、血栓素及白三烯)的前驅物。

兩個臨床試驗針對需要長期使用病人提供靜脈營養治療，共收納75名成人患者及28名兒童患者，主要目標是藥品安全性的評估，其中針對兒科病人的臨床試驗，還包括了藥品療效的評估做為其次要目標，此一臨床試驗依受試者年齡進行分層(1個月~2歲；2~11歲)

這二個大型臨床試驗都顯示SMOfIipids 20%與對照組的脂肪乳劑Intralipid 20%有相似的安全性，在針對兒科病人的臨床試驗中，療效評估是量測體重、身高、身體質量指數、前白蛋白、視網醇結合蛋白及脂肪酸組成各項；其中，只有脂肪酸組成在四週的治療後顯現出兩組間的差異。在使用SMOfIipid 20%的一組中，血漿脂蛋白及紅血球磷脂質的脂肪酸組成中，EPA與DHA的脂肪酸的含量比例增加，同時反映出所用的脂肪乳劑的成分。

### 胺基酸與電解質

日常飲食中的蛋白質是由胺基酸所組成，身體會利用胺基酸合成組織中的蛋白質，剩餘的部分會傳輸到許多代謝路徑。研究顯示輸注胺基酸具有產熱效果。

### 葡萄糖

葡萄糖除了維持或滿足正常的營養狀態外，應無藥物效力學上的作用。

### 【藥物動力學性質】

### 脂肪乳劑

Smoflipid裡的各種三酰甘油酯清除率各不相同，Smoflipid為一混合物，清除速度比長鏈三酰甘油酯(LCT)快。這些成分中以橄欖油的清除率最慢(有時甚至比LCT慢)，以中鏈三酰甘油酯(MCT)最快。魚油和LCT的混合物的清除率與LCT相同。

### 胺基酸與電解質

輸注投予胺基酸與電解質的主要藥物動力學性質與經由日常飲食攝取胺基酸與電解質在本質上是一樣的。然而，飲食中蛋白質裡的胺基酸會先進入肝門靜脈再進入全身循環，而靜脈輸注的胺基酸則會直接進入全身循環。

### 葡萄糖

輸注投予葡萄糖的主要藥物動力學性質與經由日常飲食獲取葡萄糖在本質上是相同的。

### 【前臨床安全性資料】

並未針對SmofKabiven進行前臨床安全性研究，然而，依據常見安全性藥理學、重複劑量毒性與基因毒性研究所得到的Smoflipid及不同濃度胺基酸與葡萄糖溶液及甘油磷酸鈉之前臨床資料，發現這些成分不會對人體造成特定傷害。以替代療法的建議劑量投予兔子，並未觀察到胺基酸溶液有致畸胎作用或其他的胚胎毒性作用，脂肪乳劑和甘油磷酸鈉也不致發生這類作用。在生理層次使用營養補充品(胺基酸溶液、脂肪乳劑及甘油磷酸鈉)不預期會造成胚胎毒性、致畸胎性或影響生殖功能或生育力。在一項大鼠鼠試驗(極大量試驗)中，魚油乳劑會造成中度的皮膚敏感反應，全身性過敏原測試並未發現魚油可能引發過敏的證據。

以兔子進行的局部耐受性研究中，經由動脈內、靜脈旁或皮下投予Smoflipid曾觀察到輕微的暫時性發炎反應。有些動物在肌肉注射後有中度的暫時性發炎及組織壞死的現象。

### 【配伍禁忌】

SmofKabiven只能與確定能相容的醫藥產品互相混合。

### 【架儲期】

未開封之保存期限

25°C以下，2年。

混合後之保存期限

經證實在使用本品時混合三腔室內容物後的化學與物理安定性在25°C下可維持36小時。基於微生物學考量，混合後應立即使用本品。若未立即使用，使用者有責任注意使用中的儲存時間與使用前的儲存條件，通常在2~8°C的環境下不得超過24小時。

### 與添加物混合後之保存期限

基於微生物學考量，添加完成後應立即使用本品。若未立即使用，使用者有責任注意使用中的儲存時間與使用前的儲存條件，通常在2~8°C的環境下不得超過24小時。

### 【儲藏特殊注意事項】

儲藏處不得超過25°C。不可冷凍。儲藏於外袋中。

### 【容器種類與容量】

本品容器由一多腔室內袋與一外袋所組成，內袋以可撕除的封條分隔為三個腔室。在內袋與外袋之間置有氧氣吸收劑。內袋是以Biofine之多層聚合物薄膜製成。Biofine內袋薄膜由聚(丙烯-共-乙烯)、合成橡膠聚[苯乙烯-隔膜-(丁烯-共-乙烯)](SEBS)及合成橡膠聚[苯乙烯-隔膜-異戊二烯](SIS)組成。輸注及添加物接口由聚丙烯及合成橡膠聚[苯乙烯-隔膜-(丁烯-共-乙烯)](SEBS)組成，裝有合成聚異戊二烯(無乳膠)塞子。只於製造時使用之後部接口由聚丙烯組成，裝有合成聚異戊二烯(無乳膠)塞子。

### 包裝容積

1×493毫升 (6×493毫升，並非所有包裝皆上市販售。)

### 【棄置時特殊注意事項】

### 使用須知

包裝毀損時請勿使用。胺基酸與葡萄糖呈澄清無色或淺黃色且脂肪乳劑呈白色均質狀時方可使用。使用前及經添加物接口加入任何添加物之前，需先混合三個獨立腔室的內容物。撕除封條後，應將袋子倒轉數次，以確保混合均勻而無相分離(phase separation)的現象。

### 相容性

SmofKabiven只能與確定能相容的醫藥或營養液互相混合。本公司備有不同添加物的相容性與不同混合物的儲存時間之相關資料可供索取。

添加其他成分時應使用無菌操作技術。

僅供單次使用。輸注後任何殘餘混合物皆須丟棄。



FRESENIUS  
KABI

caring for life

製造廠：Fresenius Kabi Austria GmbH  
廠址：Hafnerstraße 36, 8055 Graz, Austria  
二級包裝廠：Fresenius Kabi Austria GmbH  
廠址：Am Gewerbepark 6, 8402 Werndorf, Austria  
商標：台灣費森尤斯卡比股份有限公司  
地址：10653台北市大安區仁愛路三段32號5樓