

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 Peripheral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。

採用周邊靜脈進行輸注時，可能會發生血栓性靜脈炎。應每日檢視導管插入位置，觀察是否發生局部血栓性靜脈炎。

小兒族群

由於SmofKabiven Peripheral的胺基酸組成使其不適用於新生兒或兩歲以下嬰兒。

【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，接著二酸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K1成分，然而，SmofKabiven Peripheral裡所含的維生素K1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 Peripheral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 Peripheral投予懷孕與哺乳婦女。

【駕駛與操作機器的能力】

不影響。

【副作用】

	常見	不常見	罕見
	≥ 1/100及 <1/10	≥ 1/1000及 <1/100	≥ 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	
代謝與營養疾病		血中肝酵素濃度升高	
血管疾病	血栓性靜脈炎		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

一旦發生副作用，應停止輸注SmofKabiven Peripheral，或視需要降低劑量繼續輸注。

脂肪超載症候群

藥劑過量可能造成排除三酸甘油酯的能力受損，進而導致「脂肪超載症候群」，因此須觀察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。此症候群也可能出現在嚴重的血中三酸甘油酯過高期間，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。脂肪超載症候群的特性為高血脂、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 Peripheral當中的胺基酸成分可能會導致副作用，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（即肌胺酸酐、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緊急醫療處置，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：靜脈營養注射液。

ATC code：B05BA10

脂肪乳劑

SmofKabiven Peripheral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。Smoflipid的組成成分：大豆油、中鏈三酸甘油酯、橄欖油及魚油，熱量組成相同，但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 Peripheral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的病患提供居家靜脈營養治療，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。其中針對兒科病患的臨床試驗，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）。這兩個臨床試驗都顯示SMOfIipid 20%與對照組的脂肪乳劑 Intralipid 20%有相似的安全性。在針對兒科病患的臨床試驗中，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脂肪酸的含量增加，同時反映出所用的脂肪乳劑的成份。

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裡的各種三酸甘油酯清除率各不相同，Smoflipid為一混合物，清除速度比長鏈三酸甘油酯（LCT）快。這些成分中以橄欖油的清除率最慢（有時甚至比LCT慢），以中鏈三酸甘油酯（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 Peripheral進行前臨床安全研究。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。在正常生理範圍內使用營養補充品（胺基酸溶液、脂肪乳劑及甘油磷酸鈉）不致造成胚胎毒性、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輕微的暫時性發炎及組織壞死的現象。

【賦形劑】

Glycerol甘油

Purified egg phospholipids純化卵磷脂

all-rac-α-Tocopherol all-rac-α-生育酚（維生素E）

Sodium hydroxide氫氧化鈉（調節pH值）

Sodium oleate油酸鈉

Acetic acid, glacial冰醋酸（調節pH值）

Water for injections注射液

【配伍禁忌】

SmofKabiven Peripheral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

2年

混合後之保存期限

經證實本品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25°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25°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內袋薄膜由丙烯乙烯共聚物、合成橡膠（SEBS）及合成橡膠（SIS）組成。輸注及添加物接口由聚丙烯及合成橡膠（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

1206毫升、1448毫升、1904毫升Biofine塑膠軟袋裝

【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成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 Peripheral只能與確定能相容的醫藥或營養溶液互相混合。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訊可供索取。

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。

【資料日期】

2017年7月

	FRESENIUS KABI	製造廠：Fresenius Kabi AB
		廠 址：Rapskatan 7, SE-751 74 Uppsala, Sweden
		藥 商：台灣賽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
		caring for life