

**【儲存】**

儲存於25℃以下，避光保存。(溶解後的液體無法保存)

**【包裝】**

**Diagnogreen**注射劑 25 mg 10 Vials盒裝

〔 溶解液：日本藥典注射用水 10 mL，  
Diagnogreen注射劑 每1 Vial附加1支 〕

**【原文修訂日期】**

2012年2月

**【主要文獻】**

- 1) Ueda H, et al.: Japan Medical Journal 1962; No. 2015: 7-12
- 2) Namihisa T, et al.: Acta Hepatologica Japonica 1963; 5 (2): 114-120
- 3) Maeda K, et al.: J. Med. Technol. 1965; 9 (11): 1008-1010
- 4) Ichida F, et al.: Clin. All-round 1968; 17: 2071-2082
- 5) Namihisa T, et al.: Jpn. J. Clin. Med. 1980; 38 (spring extra edition): 701-715
- 6) Nakamura T et al.: Internal Medicine 1964; 14 (7): 1361-1366
- 7) Cherrick GR, et al.: J. Clin. Invest. 1960; 39: 592-600
- 8) Barker KJ: Proc. Soc. Exp. Biol. Med. 1966; 122 (4): 957-963
- 9) Ohya T, et al.: Acta Hepatologica Japonica 1974; 15(2): 135
- 10) Caesar J, et al.: Clin. Sci. 1961; 21: 43-57
- 11) Nanbu K, et al: Jpn. J. Soc. Gastroenterol. 1978; 75 (2): 198-204
- 12) Fox IJ, et al.: Proc. Staff Meeting Mayo Clin. 1960; 35 (25): 732-744

**肝・循環機能檢查用藥**

## 循血綠注射劑 Diagnogreen Inj. (Indocyanine green Inj.)

**本藥限由醫師使用****【禁忌（請勿對以下患者給藥）】**

- 1.曾對本產品成分有過敏症病史的患者
- 2.曾有碘過敏症病史的患者

〔因為本產品含有碘，可能引發碘過敏症。〕

**【組成・性狀】**

1藥瓶中的 Indocyanine green 含量	0.5%水溶液的pH (將25 mg溶解於 注射用水5 mL中)	滲透壓比 (對生理食鹽水 的比例)	外觀
25 mg	5.0～7.0	約0.01	暗綠青色塊狀

附加溶解液：每1藥瓶附加日本藥典注射用水10 mL(1支)。

**【適應症】**

肝臟，循環機能診斷用藥。

**【用法・用量】****肝機能檢查****測定血漿消失率及血中停滯率**

將**Indocyanine green** 0.5 mg / kg體重以注射用水稀釋成5 mg/mL，由肘靜脈30秒內一邊觀察症狀並且慢慢的注射。

**測定肝血流量**

將**Indocyanine green** 25 mg溶於少量的注射用水後，以生理食鹽水稀釋成2.5～5 mg/mL濃度，將相當於**Indocyanine green** 3mg之上述溶液靜脈注射。之後以每分鐘0.27～0.49 mg的速度約50分鐘完成採血間，以一定速度點滴靜脈注射。

**循環機能檢查**

依目的不一，從胸腔內至末梢靜脈之種種血管部位注入**Indocyanine green**溶液，通常從前腕靜脈注射。成人1次量含**Indocyanine green** 5～10 mg，即1～2 mL，幼兒則依體重而減量。

**【使用注意事項】****1. 謹慎給藥(對下列患者應謹慎給藥)**

有過敏症的患者

**2. 重要基本注意事項**

由於罕有休克發生，應謹慎使用，如診斷上需實施本檢查時，應留意下列事項。

- 1) 必須進行充分問診，預防可能產生休克等反應。
- 2) 請務必完全溶解於附加的溶解液中，不可使用其他的溶解液(生理食鹽水等)。

若在未充分溶解的狀態下注射本產品，可能引發噁心、發燒、或類似休克症狀等。溶解時請將藥瓶倒轉數次、輕輕搖晃，使附著於橡皮栓內側的藥品亦完全溶解後，再將藥瓶橫放、水平旋轉，並觀察壁面、確認並無殘留未溶解藥品，並留意附著於橡皮栓、蓋子上的藥品是否溶解。

- 3) 應事前準備好急救用醫藥品或器具(請參照「重大副作用」項目)。
- 4) 自注射至檢查結束為止，應使受檢者安靜仰臥、仔細觀察狀況。

**3. 副作用****副作用發生狀況概要**

投與本產品之21,278病例中，有0.17% (36例)發生副作用，主要為休克症狀0.02% (5件)、噁心0.08% (16件)、血管疼痛0.04% (8件)、發熱/熱感0.02%(4件)等。〔根據文獻統計(重新審查對象除外)〕

**1) 重大副作用(頻率不明註)**

休克，過敏性症狀：使用Diagnogreen時可能會發生休克或過敏性症狀，因此需小心監測患者，若注意到任何異常，須採取下列措施：

- (1) 注射時若有口腔麻痺、噁心、胸悶、眼球結膜充血、眼瞼浮腫等症狀，應立即停止。
- (2) 出現類似休克症狀時，應視症狀進行輸液或給予升壓劑、強心劑、腎上腺皮質激素等，並確保呼吸道暢通、人工呼吸、或吸入氧氣、心臟按摩、使其維持適當姿勢待急救措施。

**2) 其他副作用(0.1%以下)**

過敏症

可能出現噁心、嘔吐、蕁麻疹、發熱等症狀。

註)由於屬於自發報告中的副作用，故頻率不明。

**4. 對高齡者的給藥**

一般高齡者的生理功能大多已衰退，故應觀察患者狀態，同時謹慎給藥。

**5. 對孕婦、產婦、哺乳婦女等的給藥**

- 1) 有關孕婦或可能懷孕的婦女，僅可於判定治療上的有益性高於危險性時給藥。〔對懷孕中的給藥相關安全性尚未確立〕
- 2) 建議避免對哺乳婦女給藥，若不得不給藥，應使其避免哺乳。〔對哺乳中的給藥相關安全性尚未確立。〕

**6. 對臨床檢查結果影響**

因為可能影響甲狀腺放射性碘攝取率檢查，必要時應間隔1週以上。

**7. 使用注意事項**

- 1) 調製方法：注射劑應於使用時調製，已溶解的液體則不得保存。
- 2) 開封時(附加溶解液)：為避免切斷安甌時混入異物，應以酒精消毒棉花等擦拭乾淨後，加以切斷。
- 3) 給藥時：可能因靜脈內給藥而產生血管疼痛。

**8. 診斷注意事項**

下列場合可能產生測定值誤差。

- 1) 患者身體狀態產生的影響
  - (1) 血清呈乳糜狀、極度混濁或溶血
  - (2) 浮腫患者、過瘦或肥胖患者、大量失血患者等〈此時應採取血漿消失率測定法(K法)進行測定。〉
- 2) 與藥品併用的影響  
膽囊造影劑(Iotroxate、Meglumine等)、利膽藥、Rifampicin、抗痛風藥〔可能會因與上述藥品併用，阻礙本產品被肝細胞吸收。〕
- 3) 藥品以外物質的影響  
食物的影響  
〔肝臟血流量增加。此外，食物中的脂肪攝取將導致脂質增加，使血清白濁。〕

**【本檢查之原理及測定法】****1. 肝功能檢查<sup>1)～5)</sup>****1) 原理****(1) 血漿消失率測定法**

Indocyanine green在靜脈注射後，經過2～3分鐘即可於血液中平均混合，其後約20分內，血中濃度將呈現指數函數下降的關係。因此，注射後5～15分鐘內，應抽血2次以上，測定血漿分離後的Indocyanine green濃度，求出Indocyanine green血漿消失率K。K值顯示肝臟對血中色素的攝取及排泄功能，出現各種肝臟疾病(肝硬化、肝癌、黃疸、肝炎、膽結石、膽囊炎、Banti氏症候群(Banti's syndrome)、門脈循環障礙等)時，K值將呈現低於正常人的數值。



Daiichi-Sankyo

## 台灣第一三共股份有限公司

製造廠：DAIICHI SANKYO PROPHARMA CO., LTD., Takatsuki Plant

(O) 3-5-1, Nihonbashi Honcho, Chuo-ku, Tokyo, Japan

(P) 4-38, Aketacho, Takatsuki, Osaka Japan

藥商：台灣第一三共股份有限公司

台北市八德路二段308號7樓之1

電話：(02)8772-2250

