

# 速潰樂<sup>®</sup> 凍晶注射劑 40 毫克

## Pantyl<sup>®</sup> for I.V. Injection 40 mg

編號：

**主成分：**Each vial contains: Pantoprazole sodium 42.3 mg (eq. to Pantoprazole 40 mg)**劑型：**凍晶注射劑**臨床資訊****適應症：**合併二種適當之抗微生物製劑治療與幽門螺旋桿菌相關之消化性潰瘍、胃潰瘍、十二指腸潰瘍、中度及嚴重逆流性食道炎、Zollinger-Ellison-Syndrome。**藥量及用藥方式：**本藥限由醫師使用

以靜脈注射投予之 Pantoprazole for I.V. Injection 只建議使用於不適用於口服投予之情況。

**- 建議劑量：**

胃潰瘍、十二指腸潰瘍、中度及嚴重逆流性食道炎

靜脈注射投予之建議劑量為每日一小瓶 Pantoprazole for I.V. Injection (40 mg Pantoprazole)

對於 Zollinger-Ellison-Syndrome 病人的長期治療

起始劑量為每日 80 mg 的 Pantoprazole for I.V. Injection 之後，依胃酸分泌情況再調整所需劑量，當每日所需劑量超過 80 mg 時，則應將劑量使用分為 1 日 2 次，Pantoprazole 可暫時性的將劑量調至 160 mg 以上，但期間不可過久。

若須迅速地控制胃酸分泌，投予起始劑量為 2 × 80mg Pantoprazole for I.V. Injection，大部份病人可於 1 個小時內減少胃酸分泌至標準範圍值(&lt;10 mEq/h)。當臨床症狀許可時則應儘快投予口服 Pantoprazole 取代 Pantoprazole for I.V. Injection。

**- 用藥方式：**

每一小瓶內注入 10 ml 注射用生理食鹽水溶解。配製後的溶液可直接注射投予或以 100 ml 注射用生理食鹽水或 5% 之葡萄糖注射液混合滴注。Pantoprazole for I.V. Injection 不可與上述以外之溶劑混合。配製後的溶液須於 12 小時內使用，當臨床症狀許可時則應儘快投予口服 Pantoprazole 取代 Pantoprazole for I.V. Injection。使用靜脈注射投予時須超過 2~15 分鐘。小孩

因使用於孩童經驗有限，因此 Pantoprazole for I.V. Injection 40 mg 不建議使用於 18 歲以下之病人。

**禁忌：(依文獻記載)**

Pantoprazole for I.V. Injection 不應使用於已知對其成分過敏之患者。

如同其他 PPI 製劑，Pantoprazole 不可與 atazanavir 併用(請參考：與其他藥物之交互作用)。

**注意事項及警語：(依文獻記載)**

(一)由觀察研究發現，PPI 類藥品高劑量或長時間使用時，可能會增加胃部、脊椎或手腕等部位骨折之風險，惟因果關係尚未確立。

(二)當處方類藥時，應考量病人情況，使用較低有效劑量或較短治療時程。

(三)PPI 類藥品使用於具有骨質疏鬆風險之患者時，宜監控病患骨質狀況，並適當補充 Vitamin D 與 Calcium。

以靜脈注射投予之 Pantoprazole for I.V. Injection 只建議使用於不適用於口服投予之情況。Pantoprazole for I.V. Injection 不適用於輕度胃腸疾病如神經性胃部消化不良。

若有任何警訊徵狀(如明顯的體重下降，反覆性的嘔吐，吞嚥困難，嘔血，貧血或黑便)及當疑似或有消化性潰瘍時，不可排除惡性腫瘤的可能，因為以 Pantoprazole 治療時可能會減輕其徵狀而延誤診斷。僅當有適當的治療，若症狀仍然持續，應考量做更進一步的診查。老年患者及腎功能不全之病患，每日劑量不可超過 Pantoprazole 40 mg。患者有嚴重肝功能不全的病人每日劑量須降至 Pantoprazole 20 mg，並且在治療期間，定期監測肝酵素，若肝酵素指數升高，應停止使用 Pantoprazole for I.V. Injection。至目前為止仍未有使用於孩童的經驗。

**與其他藥物之交互作用：(依文獻記載)**

Pantoprazole 40 mg 可能會降低某些藥物的吸收，這些藥物的吸收與 pH 值有關，例如 Ketoconazole。Pantoprazole for I.V. Injection 的主成分是經由肝臟 cytochrome P450 酵素系統而代謝，使用 cytochrome P450 酵素系統代謝的其它藥物或物質不能排除與 Pantoprazole 產生交互作用。然而 Pantoprazole for I.V. Injection 與數種此類如 carbamazepine, caffeine, diazepam, diclofenac, digoxin, ethanol, glibenclamide, metoprolol, naproxen, nifedipine, phenytoin, piroxican, theophylline 及口服避孕藥所作的特定試驗中，在臨床上市未有顯著的交互作用。

於臨床藥動研究，雖然未發現本品與 phenprocoumon 或 warfarin 併用時有交互作用，但於上市後期間，有少數個別案例之國際標準凝血時間(INR)產生變化。因此，對於用豆香素抗凝血的病人，在投予 pantoprazole 初期、結束或不定期投予本品時，應觀察凝血酵素原時間及國際標準凝血時間(INR)。

與制酸劑同時投予也無顯著之交互作用。

已發現 atazanavir 300 mg/ritonavir 100 mg 與 omeprazole (每日 40 mg)或 atazanavir 400 mg 與 lansoprazole (單次劑量 60 mg)併用，於健康受試者發現有 atazanavir 生體可用率降低的情形。Atazanavir 的吸收與 pH 值有關。因此 PPI 製劑，包括 pantoprazole 不可與 atazanavir 併用。

**懷孕及授乳：(依文獻記載)**

對於懷孕婦女的臨床經驗是有限的。於動物生殖研究，發現當投予劑量大於 5 mg/天時有輕微胎毒性徵兆。無資料顯示 Pantoprazole 會進入人類乳汁中。Pantoprazole 應僅在對母親利益大於胎兒/嬰兒的潛在危險時才使用。

**對駕駛及機器操作的影響：(依文獻記載)**

對於在開車、操作機械及工作能力的影響仍是未知。

頻率	普遍 (>1/100, <1/10)	不普遍 (>1/1,000, <1/100)	非常罕見 (<1/1,000, >1/10,000)	罕見 (<1/10,000 包括單一案例)
器官系統				
血液及淋巴系統				白血球減少症，血小板減少症
腸胃道系統疾病	上腹痛； 腹瀉；便秘； 脹氣	噁心/嘔吐	口乾	
一般疾病				注射部位血栓性靜脈炎；未稍周邊水腫
膽肝系統疾病				嚴重肝細胞受損引發黃疸伴隨有/無肝衰竭
免疫系統疾病				過敏性反應包括過敏性休克
診察				肝酵素上升(transaminases, r-GT)； 三酸甘油酯上升；體溫上升
肌肉及結締組織疾病			關節痛	肌痛
神經系統疾病	頭痛	暈眩 視覺干擾 (視覺模糊)		

精神方面疾病			憂鬱；幻覺；迷惑或混淆 特別是有以上症狀傾向病人及患有以上病症病人有惡化情形	
腎臟及泌尿疾病				腎臟炎
皮膚及皮下組織疾病		過敏反應 如搔癢及皮膚疹		蕁麻疹，皮膚腫脹或黏膜腫脹(血管水腫)；嚴重的皮膚反應，如 Steven Johnson Syndrome，多形性紅斑，光敏感反應(photosensitivity)，頭鱗癬(Lyell's syndrome)

**過量：(依文獻記載)**

人類的過量未知。當投予最高劑量 240 mg i.v.超過 2 分鐘時，仍有很好的耐受性。若過量導致中毒的臨床症狀，則使用中毒療法急救。

**藥物特性****藥效特性：(依文獻記載)**

氫離子幫浦抑制劑

ATC 編碼：A02BC02

Pantoprazole 屬於 substituted benzimidazole 類，藉由壁細胞的氫離子幫浦之特定作用來抑制胃鹽酸分泌。當 Pantoprazole 在壁細胞的酸性環境下會被轉變成作用型態來抑制 H<sup>+</sup>，K<sup>+</sup>-ATPase 酵素，即胃內鹽酸產生的最後步驟。其抑制作用是劑量依存性且影響基礎胃酸及因刺激而產生的胃酸分泌。如同其他氫離子幫浦抑制劑及 H<sub>2</sub> 受體抑制劑一樣，當以 pantoprazole 治療時，會造成胃內酸度降低，因此胃酸濃度依酸度降低比例而增加胃酸，以達平衡。胃酸增加是可逆性的，由於 Pantoprazole 和細胞接受體的遠端酵素結合，所以可單獨影響鹽酸分泌，而不受其他物質(乙醯膽鹼、組織胺、胃激素)的刺激。口服或靜脈注射效果是一樣的。**藥動特性：(依文獻記載)****- 一般藥動學：**

分佈體積約 0.15 L/公斤，清除率約 0.1 L/小時/公斤。最終半衰期約為 1 小時。少數案例有延遲排除的情況。因為 Pantoprazole 對於壁細胞之特定作用，所以排除半衰期與較長的作用期間(胃酸分泌的抑制)沒有關聯。

於單一劑量投予後或重複投予後其藥動性質並無差異。於 10 ~ 80 mg 的劑量範圍內，無論是口服投予或靜脈注射，pantoprazole 於血漿之動力學幾乎是呈線性。Pantoprazole 的血清蛋白質結合度約為 98%。本品幾乎由肝臟代謝。Pantoprazole 的代謝物主要是藉由腎臟排除，其餘由糞便排出。Desmethylpantoprazole 結合硫酸鹽後為血清及尿液之主要代謝物，此主要代謝物的半衰期(約 1.5 小時)低於 pantoprazole 之半衰期。

**- 病人/特殊族群之特性：**

當投予 pantoprazole 於腎功能受限病人時(包括腎透析病人)不須調整劑量。當 pantoprazole 投予健康受試者其半衰期很短，只有非常少量的 pantoprazole 會被透析。雖然主要代謝物的半衰期稍微延遲(2 ~ 3 小時)，但仍可快速地被排泄，因此不會造成蓄積。

對於有肝硬化病人(輕度和中肝功能受損)，雖然半衰期時間增加至 7 ~ 9 小時之間，暴露量(AUC)增加至 5 ~ 7 倍，但與一般健康受試者相較之下，其最高血清濃度僅稍微增加 1.5 倍。與年輕受試者相較，老年志願受試者之暴露量(AUC)及血中最高濃度(Cmax)稍微高出，並不具臨床意義。

單次投予 2 ~ 16 歲之孩童靜脈注射 0.8 或 16 毫克/公斤體重的 pantoprazole，pantoprazole 的清除率與年齡或體重並無特定的相關連性。血中濃度時間曲線下面積(AUC)及分佈體積是根據成人資料而來。

**臨床前安全性資料：(依文獻記載)**

依據傳統的毒性藥理學、重複劑量毒性及基因毒性試驗，臨床前資料顯示對人體無特別的危險性。

在一個為期 2 年於老鼠的致癌研究中，和對於對老鼠之終生治療相同，發現有神經內分泌瘤。除此之外，於老鼠胃部前端也發現有鱗狀細胞乳頭狀瘤。藉由 substituted benzimidazole 的作用機轉導致胃類癌形成已被謹慎觀察，並且可定論出，老鼠於長期治療期間出現的繼發反應是胃血清清值的大幅增加。

在為期 2 年的研究中，由於 pantoprazole 於老鼠肝臟的高代謝率，在老鼠及雌性家鼠發現肝臟腫瘤數目有增加的現象。從突變性研究、細胞變異試驗及 DNA 結合試驗可推論 pantoprazole 沒有基因毒性的潛在危險。

在給予高劑量的老鼠身上，發現甲狀腺的腫瘤化有輕微增加，這些腫瘤的出現與 pantoprazole 於老鼠肝臟的誘導甲狀腺素分解的改變有關。由於用於人類的治療劑量不高，因此不預期會產生甲狀腺方面的副作用。

研究顯示，無生育力受損及致畸胎的證據。於老鼠的研究中也發現，pantoprazole 會穿過胎盤且於懷孕後期會增加。因此，Pantoprazole 的濃度在胎兒出生前會短暫地增加。

**用藥細節：****配伍禁忌：**除特定溶劑外，不可與其他溶劑混合(請參見：藥量及用藥方式)。配製後的溶液須於 12 小時之內使用。**貯藏之特別注意事項：**存放 25°C 以下，並置於小孩接觸不到之處。請將藥品放置於包裝盒內。**包裝：**每盒 100 支以下玻璃注射瓶裝。**使用及操作說明：**

每一小瓶內注入 10 ml 注射用生理食鹽水溶解。配製後的溶液可直接注射投予或以 100 ml 注射用生理食鹽水或 5% 之葡萄糖注射液混合滴注。以微生物學觀點而言，配製後的溶液應立即使用，若非立即使用，於使用前之使用中儲存時間及條件為使用者之責任，通常配製後的溶液應於 25°C 以下儲存，同時不可超過 12 小時。除特定溶劑外，Pantoprazole for I.V. Injection 不可與其他溶劑混合。使用靜脈注射投予時須超過 2 ~ 15 分鐘。剩餘藥品或以肉眼觀察時發現藥品有變化應立即丟棄。本藥品為單次使用包裝。