

親愛的病人，請詳細閱讀此份仿單，如果您有任何問題請與您的醫師或藥師諮詢，謝謝！

# “柏朗”佳樂施注射液 Gelofusine®

衛署藥輸字第024041號  
本藥限由醫師使用

<b>〔成份〕</b>	
1000 ml溶液含	
Succinylated gelatin (Modified Fluid gelatin)	40.00 g
Weight average molecular weight (M <sub>w</sub> ) 30,000	
Number average molecular weight (M <sub>n</sub> ) 23,200	
Sodium Chloride	7.01 g
Sodium hydroxide	1.36 g
賦形劑	
Water for Injections	
<b>Electrolyte concentrations</b>	
Sodium	154 mmol/l
Chloride	120 mmol/l
<b>Physico-chemical characteristics</b>	
Theoretical Osmolarity	274 mOsm/l
pH	7.1 - 7.7
Gel point	≤ 3°C

**〔劑型〕**  
注射劑(輸注溶液)

**〔藥物分類〕**  
膠質(Colloidal) 血漿替代劑(代用血漿)

**〔適應症〕**  
急性出血、手術或外傷所引起之休克。

**〔禁忌〕**  
Gelofusine®不適用於以下病例：

- 對Gelatin過敏者。
- 高血容量。
- 水腫。
- 嚴重心因性功能不良者。
- 嚴重血液凝固病症者。

使用Gelofusine®者於下列症狀時需謹慎使用：

- 高鈉血症；使用本劑已額外增加鈉離子。
- 脫水狀態；需先行校正體液平衡。
- 有血液凝固障礙時；因使用本劑會稀釋凝固因子。
- 腎擴清率障礙；因本劑經腎臟排出。
- 慢性肝病；因本劑會影響白蛋白、凝固因子在肝臟之合成，及進一步的稀釋作用。

### 〔注意事項〕

下列事項需留意：

- 必要時給予電解質。
- 必要性監視：

監視血中體平衡及血清電解質，特別是高鈉血症、脫水症狀及腎功能不良患者。

如果是血液凝固障礙及慢性肝病者，其凝固檢測與血清白蛋白需被監視，因為可能有過敏反應(anaphylactic/anaphylactoid)需對病人適當監視。

1. 取用時：

- 運輸過程中，容器可能因受重擊、震動，而致產生破裂、縫隙或瓶塞鬆動。若有上述情形時，請勿使用。
- 若藥液有不澄清、變色、異物或其它異常現象時，請勿使用。

2. 輸液套選用及插入法：

- 請依輸液套使用方法正確使用。
- 請使用附有過濾裝置之輸液套，導入針應以垂直方式插入橡皮塞，插入後請勿扭轉，以免因針割(Coring)產生碎片。
- 使用前請在檢視，確定無異物後，方可使用。

### 〔過敏副作用預防與處理之一般原則〕

- 使用代用血漿時，醫師與護理人員應對其過敏反應之種類及屬性應有了解。
- 對復甦時所必需之設備與藥物需備妥。
- 在輸注時需小心觀察，特別是在最初使用之20 ~ 30 ml內。
- 若有不良反應需立即停止輸注。(見右附表)

目前對如何測知病人是否有過敏反應及其可能性之發生，尚未有任何實驗證實。而耐性反應之發生是無法預先得知。對Gelofusine®溶液有過敏反應的可能是histamine-mediated histamine-independent，組織胺的釋放會預防性的抑制H1及H2-blockers。但以皮質素(corticosteroids)作為預防則尚未被證實。副作用可能發生在清醒及昏厥病患上，然而在緊急性低血容性休克，其過敏反應至今尚未被觀察到。

### 〔臨床化學參數的影響〕

一些臨床化學參數可能會有所影響，如：血液沈澱速率，尿液的特定比重及非特定蛋白測定(如以biuret方法)。

### 〔與其它藥物的交叉反應〕

與其它藥物混合會有配伍禁忌。

### 〔特別警告〕

本劑對1歲以下小兒適用之安全性及療效尚未被證實。

### 〔懷孕及授乳期間之使用〕

目前並無證據對使用Gelofusine®具胚胎毒性，但因其過敏反應(anaphylactic/anaphylactoid)未能排除在外，因此必須謹慎評估。目前無證據顯示Gelofusine®會進入母乳中。

### 〔用法用量〕

本劑需就患者需求，及監測循環參數(如血壓)予以調整用量及輸注時間、速率。為能及早確認過敏反應，輸注之初20~30ml需緩慢注射且仔細監測。本劑需靜脈給予。

以下為成人建議用量：

症 狀	平 均 劑 量
- 低血容積、低血壓及輕微低血容(如少量失血、及血漿流失)	500~1000 ml
- 嚴重低血容症	1000~2000 ml
- 緊急並有致命症狀	以500 ml快速輸注，待循環系統有所改善後，再就體液流失作適當比例輸注。Gelofusine®可用於每天血流失量的補充(每天不超過20 ml/kg)
- 血液稀釋(等量)	依使用之循環系統而定，通常為500~1500 ml
- 體外循環	

若患者為凝血不易、腎功能不全、慢性肝病者，建議依個人臨床情況，並考慮臨床化學監測所得劑量調整。

### 〔每日最大用量〕

治療限制必須考量血液稀釋效果而定。當血容積比(haematocrit)低於25%時需考慮輸注紅血球或全血(對於有心肺疾病的病人，血容積比下限為30%)。

### 〔最大輸注速率〕

依心臟循環速率而定。

### 〔注意〕

若以pressure cuff或輸注幫浦時，Gelofusine®可先加溫至體溫等同溫度。

### 〔過劑量〕

過劑量可能會造成非預期之高血容症及心肺功能持續損害，當有循環超載症狀時(如呼吸困難、頸靜脈充血)，應立刻停止輸注。

### 〔副作用〕

在輸注Gelofusine®後可能發生不同嚴重性的過敏反應，而多為皮膚反應(蕁麻疹)或臉頰潮紅。少部份會有血壓下降、休克、心肺功能停止。

詳細的緊急措施可見附表所示。

### 〔注意〕

應鼓勵患者就其所體驗未列之副作用向醫生反應。

### 〔有效期〕

本品應於有效期內使用，若溶液混濁或產品損壞則不得使用。使用前請再檢視，確定無異物後，方可使用。

### 〔包裝〕

500毫升塑膠瓶裝。

### 〔儲藏〕

25°C以下儲存。

製 造 廠： B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd.

廠 址： Bayan Lepas Free Industrial Zone, 11900 Bayan Lepas, Penang, Malaysia

藥 商： 台灣柏朗股份有限公司

地 址： 台北市松山區健康路152號9樓

## 過敏反應 (Anaphylactic/Anaphylactoid) 之緊急處理

程度/級	臨床顯示	臨床徵兆	處 置 與 藥 物 治 療			
Ia	局部性皮膚反應	局部皮膚發紅	停止輸注及			
Ib	輕度全身性反應	不安、頭痛、潮紅、蕁麻疹、黏膜水腫、感覺異常				
II	心臟或肺部或腸胃反應	心跳加快、血壓下降 呼吸困難、支氣管開始痙攣 噁心、嘔吐	氧氣給予	輸注 Crystall-oids	Catechol-amines	H1/H2 抗組織胺劑
III	警告性及全身性反應	嚴重低血壓及休克 嚴重呼吸困難及支氣管痙攣	氣管插管	輸注 Colloids (白蛋白)	(劑量與使用見右欄)	• Epinephrine, 如吸入epinephrine 0.5-1.0-ml的1:10000緩慢靜脈注射 • Corticosteroids 靜脈注射適量 • H1/H2抗組織胺劑(必要時)
IV	生命受威脅性之全身反應	呼吸及心跳停止			心肺復甦術	• Catecholamines, 如 1ml epinephrine 1:10000 緩慢靜脈注射 • 反覆劑量給予, 必要時可達全劑量 10ml • 嚴重氣管收縮: Theophyllin 靜脈注射 • Corticosteroid 適量 • H1/H2 抗組織胺劑 (必要時)
						• 基本生命徵象維持 • 近一步生命徵象維持 - Catecholamines: 10ml epinephrine 1:10000 靜脈注射, 必需時反覆使用 • 其他藥物之考慮: - Dopamine, Noradrenaline, Dobutamine - Sodium bicarbonate

(modified from Ahnefeld et al., 1994, Results of a consensus conference: Anaesthesist 43, 211-222)