

藥 商：台灣柏朗股份有限公司
地 址：台北市中山區南京東路三段 132 號 11 樓

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！

Gelo-TW-2004v1

“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

〔成份〕

1000ml 溶液含

Succinylated gelatin (Modified Fluid gelatin)		40.00g
Weight average molecular weight (Mw)	30,000	
Number average molecular weight (Mn)	23,200	
Sodium Chloride		7.01g
Sodium hydroxide		1.36g
賦型劑		
Water for Injections		
Electrolyte concentrations		
Sodium		145mmol/l
Chloride		120mmol/l
Physico-chemical characteristics		
Theoretical Osmolarity		274 mOsm/l
PH		7.1 ~ 7.7
Gel point		≤ 3

〔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：

- 高鈉血病；使用本劑應額外增加鈉離子。
- 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：

〔每日最大用量〕

稀釋是治療上的限制。紅血球代換或全血代換時，應就血容積(heamatocrit)降至 25%加以考量(在 30%時；對病人有心肺危險)

〔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〕

過劑量會造成心肺功能非自毛性多血症及連續性補充，這很快造成循環功能明顯的過多負荷(如呼吸困難、頸靜脈充血)，此時要立刻停止輸注。

〔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)或臉頸潮紅。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 公撮塑膠瓶裝。

〔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

- 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患者，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：

- 1) 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。
- 2) 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：

- 1) 請依輸液套使用方法正確使用。
- 2) 請使用附有過濾裝置之輸液套，導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。
- 3) 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 ~ 30ml 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。而不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 及 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〕

与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、低血壓及輕微低血壓 (如少量失血、及血漿流失)	500~1000ml
- 嚴重低血壓	1000~2000ml
- 緊急並有致命症狀	以 500ml 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。
- 血液稀釋 (等量)	Gelofusine® 可用於每天血流失量的補充 (每天不超過 20mg/kg)
- 體外循環	依使用之循環系統而定，通常為 500~1500ml

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作劑量調整。

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			
I a	局部皮膚反應	局部皮膚發紅	停止輸注及			
I b	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	供給 氧氣	輸注 Crystall-oids	Catecholamines	<ul style="list-style-type: none"> • Epinephrine, 如吸入 epinephrine 或 0.5-1.0ml 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)
		呼吸困難、支氣管開始痙攣				
III	警告性全身性反應	嚴重低血壓及休克	心肺復甦術	<ul style="list-style-type: none"> • 基本生命徵象維持 • 近一步生命徵象維持 <ul style="list-style-type: none"> - Catecholamines: 10ml epinephrine 1:10000 靜脈注射，必需時反覆使用 • 其他藥物之考慮： <ul style="list-style-type: none"> - Noradrenaline, Dopamine, Dobutamine - Sodium bicarbonate 		
IV	生命受威脅性之全身性反應	呼吸及心跳停止				

Modified from Ahnefeld et al., 1994, Results of a consensus conference: Anaesthetist 43, 211-222)