

胃適安靜脈注射劑

Pane For I.V. Injection

G-9764
衛署藥製字第 048993 號 本藥限由醫師使用

【藥品名稱】胃適安靜脈注射劑 Pane For I.V. Injection。

【主成分】每小瓶注射劑含：Pantoprazole 40mg(相當於Pantoprazole sodium 42.3mg)。

【劑型】凍晶注射劑。粉末，幾近白色。

【臨床資訊】

1. 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。

2. 藥量及用藥方式

以靜脈注射投與之 Pane For I.V. Injection 只建議使用於不適用於口服投與之情況

建議劑量

胃潰瘍、十二指腸潰瘍、中度及嚴重逆流性食道炎：

靜脈注射投與之建議劑量為每日一小瓶 Pane For I.V. Injection (40mg Pantoprazole)。

對於 Zollinger-Ellison-Syndrome 病人的長期治療：

起始劑量為 Pane For I.V. Injection 每日 80mg 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 80mg 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 160mg 以上，但期間不可過久。

若須迅速地控制胃酸分泌，投與起始劑量為 Pane For I.V. Injection 80mg x 2，大部分病人可於 1 個小時內減少胃酸分泌至標準範圍值 (<10mEq/h)。當臨床症狀許可時則應盡快投與口服 Pantoprazole 取代 Pane For I.V. Injection。

用藥方式

每一小瓶內注入 10ml 注射用生理食鹽水溶解。配製後的溶液可直接注射投與或以 100ml 注射用生理食鹽水或 5% 之葡萄糖注射液混合滴注。Pane 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盡快投與口服 Pantoprazole 取代 Pane For I.V. Injection。使用靜脈注射投與時須超過 2-15 分鐘。

3. 禁忌

Pane For I.V. Injection 不應使用於已知對其成份過敏之患者。

4. 注意事項及警語

以靜脈注射投與之 Pane For I.V. Injection。只建議使用於不適用於口服投與之情況。

Pane For I.V. Injection 不適用於輕度胃腸疾病如神經性胃部消化不良。使用 Pane For I.V. Injection 治療潰瘍前，應先確定病人無任何惡性胃潰瘍或惡性食道疾病，因為使用 Pane For I.V. Injection 治療會消除惡性疾病的症狀而延誤診斷。診斷逆流性食道炎須作內視鏡檢查確定。老年患者及腎功能不全之病患，每日劑量不可超過 Pantoprazole 40mg。患有嚴重肝功能不全的病人每日劑量須降至 Pantoprazole 20mg，並且在治療期間，定期肝監測酵素，若肝酵素指數升高，應停止使用 Pane For I.V. Injection。至目前為止仍未有使用於孩童的經驗。

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

(二) 當處方該類藥品時，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，宜監控骨質狀況，並適當補充 Vitamin D 與 Calcium。

(四) 低血鎂：

1. 曾有通報案件顯示，當長期使用 PPI 類成分藥品 (至少使用 3 個月，大部分在使用 1 年以上)，可能出現罕見低血鎂之不良反應，可能無症狀或嚴重之不良反應症狀，包括手足抽搐、心律不整、癲癇發作等。大部分出現低血鎂之病人需要補充鎂離子予以治療，並停止使用 PPI 類成分藥品。

2. 針對使用 PPI 類成分藥品之病人，如將長期使用、併用 digoxin 或其他可能造成低血鎂之藥品 (如利尿劑) 時，醫療人員宜於用藥前及用藥後定期監測病人血中鎂濃度。

(五) 上市後經驗：代謝和營養方面異常-低血鎂。

5. 與其他藥物的交互作用

Pantoprazole 40mg 可能會降低某些藥物的吸收，這些藥物的吸收與 pH 有關，例如 Ketoconazole。

Pane 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 酵素系統代謝的其他藥物或物質不能排除與 Pantoprazole 產生交互作用。然而 Pane For I.V. Injection 與數種此類如 Carbamazepam, Caffeine, Diazepam, Diclofenac, Digoxin, Ethanol, Glibenclamide, Metoprolol, Naproxen, Nifedipine, Phenytoin, Piroxicam, 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劑的病人，在投與 Pantoprazole 初期、結束或不定期投與本品時，應觀察凝血素原時間及國際標準凝血時間 (INR)。與制酸劑同時投與也無顯著之交互作用。

6. 懷孕及授乳：

對於懷孕婦女的臨床經驗是有限的。於動物生殖研究，發現當投與劑量大於 5mg/天時有輕微胎毒徵兆。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。

7. 對駕駛及機器操作影響

對於在開車、操作機械及工作能力的影響仍是未知。

8. 副作用

器官系統	普通 (>1/100 <1/10)	不普通 (>1/1000 <1/100)	罕見 (>1/10000 <1/1000)	非常罕見 (<1/10000包含單一案例)
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	嘔心/嘔吐	口乾	
一般疾病				注射部位血管性靜炎： 末梢水腫
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 診察				過敏性反應包括過敏性休克 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)	
神經方面疾病			精神抑鬱
腎臟及泌尿疾病			間質性腎炎 (interstitial nephritis)
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 (血管發炎)，嚴重皮膚反應， 如 Stevens Johnson Syndrome 多形紅斑，光敏感反應性 (photo- sensitivity)，頭暈 (Iyell's syndrome)

9. 過量

人類過量未知。當投與高劑量 240mg 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，則使用中藥療法急救。

【藥物特性】

1. 藥效特性 (依文獻記載)

氫離子幫浦抑制劑

Pantoprazole 屬於 substituted benzimidazole 類，藉由細胞壁的氫離子幫浦之特定作用來抑制胃鹽酸分泌。當 Pantoprazole 在細胞壁的酸性環境下會被轉變成作用型態來抑制 H⁺，K⁺-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 H₂ 受體抑制劑一樣，當以 Pantoprazole 治療時，會造成胃酸度降低，因此胃酸度依酸度降低比例而增加胃酸，以達平衡。胃酸素增加是可逆性的，由於 Pantoprazole 和細胞接受體的遠端酵素結合，所以可獨立的影響鹽酸分泌，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。

2. 藥動特性 (依文獻記載)

一般藥動學

分佈體積約 0.15L/公斤，清除率約為 0.1L/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，所以排除半衰期較長的作用期間(胃酸分泌的抑制)沒有關聯。

於單一劑量投與後或重複投與後其藥動性質並無差異。於 10-80mg 的劑量範圍內，無論口服投與或靜脈注射，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

當投與 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 投與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 (輕度和中度肝功能受損)，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，老年受試者之暴露量 (AUC) 及血中最高濃度 (C_{max}) 稍較高，並不具臨床意義。

3. 臨床前安全性資料 (依文獻記載)

依據傳統的安全性藥理學、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，發現有神經類內分泌瘤。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瘤形成已被謹慎觀察，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、細胞變型試驗及 DNA 結合試驗可推論 Pantoprazole 沒有基因毒性的潛在危險。

在給與高劑量的老鼠身上，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】

1. 賦型劑

Disodium Edetate。

2. 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)。

3. 配製後的溶液須於 12 小時之內使用。

4. 儲藏之特別注意事項

存放 25°C 以下。

請將藥品放置於包裝盒內。

5. 包裝

每盒 100 支以下注射瓶裝。

6. 使用及操作說明

每一小瓶內注入 10ml 注射用生理食鹽水溶解。配製後的溶液可直接注射投與或以 100ml 注射用食鹽水或 5% 之葡萄糖注射液混合滴注。

以微生物觀點而言，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 以下儲存同時不超過 12 小時。

除特定溶劑外，Pane For I.V. Injection 不可與其他溶液混合。

使用靜脈注射投與時須超過 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。

須置於小孩接觸不到之處。

委託者：**東竹有限公司**

台北市大同區承德路1段44號7樓

製造廠：**杏林新生製藥股份有限公司**

桃園縣龍潭鄉三和村店湖一路237號

MT3204