

94.9.27

安室律[®]注射劑 3公絲/公撮 Adenocor[®] Injection 3mg/ml

衛署藥輸字第021439號
本藥限由醫師使用

【成份、含量】

Adenocor靜脈注射用無菌溶液，透明玻璃瓶包裝，每小瓶含 6mg adenosine，溶於 2ml 之 0.9% w/v 無菌注射用生理食鹽水。

【適應症】

治療陣發性上心室心搏過速。
輔助診斷QRS波變寬或變窄之複雜性上心室心搏過速。

【用法用量】

本藥限由醫師使用。

Adenocor僅能在醫院使用，且須有儀器監視及心肺復甦等急救設備。Adenocor必須快速靜脈注射，劑量可依下文遞增。為確信注射液可到達全身血液循環，本藥可直接注入靜脈或注入靜脈注射管，如使用靜脈注射管，應儘可能由近端注射，再用生理食鹽水快速沖洗。

使用Adenocor時必須有心臟監視儀器之設備，如所用劑量使病患出現高程度之房室傳導阻斷，則不可再增加劑量。

治療劑量：

成人：

初劑量：快速靜脈注射3mg(超過2秒)。

第二次劑量：如初劑量無法在1-2分鐘內排除上心室心搏過速，則再快速靜脈注射6mg。

第三次劑量：如第二次劑量無法在1-2分鐘內排除上心室心搏過速，則再快速靜脈注射12mg。

增加或注射更高的劑量則不予建議。

兒童：

在兒童尚未有對照組之試驗。已發表之非對照組試驗中顯示adenosine在成人及兒童有同樣的作用，兒童之有效劑量界於0.0375至0.25mg/kg間。

老年患者：參閱成人之建議劑量。

診斷劑量：

可用上述劑量遞增表直至獲得足夠之診斷資料為止。

給藥方式：僅可以快速靜脈注射給藥。

【禁忌】

下列病患禁用Adenocor：

- 第二或第三級房室傳導阻斷者(除非病患之人工節律器具有功能)。
- 病竇房結微候群(除非病患之人工節律器具有功能)。
- 氣喘患者。
- 對Adenosine過敏者。

【警語及注意事項】

警語：當上心室性心搏過速轉變成正常的竇節律時，有短暫的電氣生理學現象上升的可能性，必須在備有心電圖監視設備的醫院內給藥。

因腎臟及肝臟無法分解外加的adenosine，故肝臟或腎臟功能不良時並不影響 Adenocor 的效果。

由於 dipyridamole 為 adenosine 吸收 (uptake) 之抑制劑，可能會增強 adenosine 的作用，因此建議

Adenocor 不可使用於服用 dipyridamole 的病人，若必須使用 Adenocor 時，dipyridamole 的劑量應降低 (請參閱"交互作用"欄)。

注意事項：心房纖維顫動/撲動及有附屬繞道枝之病患可能會增加不規則路徑的傳導。

因為有發生 torsades de pointes 危險的可能性，

Adenocor 須小心的使用在不論是先天的、藥物引起的或因代謝產生的 QT interval 延長傳導的患者。有慢性阻塞性肺炎患者，Adenosine 可能會加速或加重支氣管痙攣。

年老病人的使用：

未有足夠數量低於65歲受試者的 Adenosine 臨床試驗來判定是否他們有不一樣的反應。其它已報告的使用經驗中並未顯示年長患者與年輕患者之間有臨床上的不同。但不能排除一些年長患者有較高敏感性的個別差異。

【交互作用】

由於 dipyridamole 為 adenosine 吸收 (uptake) 之抑制劑，可能會增強 adenosine 的作用。在一個 dipyridamole 的臨床研究中顯示 dipyridamole 增強 adenosine 的作用達四倍，兩者併用時曾有發生心收縮不全的病例被報告，因此建議 Adenocor 不可使用於服用 dipyridamole 的病人，若必須使用 Adenocor 時，dipyridamole 的劑量應降低 (請參閱"警語及注意事項"欄)

Theophylline 及其他黃嘌呤類如 Caffeine 亦為 adenosine 的強力抑制劑。

Adenocor 可能會與破壞傳導速率的藥物發生相互作用。

【懷孕與授乳】

懷孕：由於缺乏 adenosine 不會影響胎兒的證據，除非絕對必要，否則懷孕婦女不可使用 Adenocor。

授乳：缺乏於授乳期間使用 adenocor 的臨床經驗，除非必要，否則授乳期間不可使用 adenocor。

【副作用】

副作用一般乃以系統 - 器官性的失調作為分類的標準，而且經常以下列的範圍來表示：

極常見 (≥1/10)；

常見 (≥1/100, <1/10)；

不常見 (≥1/1,000, <1/100)；

罕見 (≥1/10,000, <1/1,000)；

極罕見 (<1/10,000)。

這些副作用一般說來都很輕微，持續時間短暫 (大都少於1分鐘)，而且可以被病人本身所忍受。然而，嚴重的副作用也有可能發生。

• 神經系統的失調

常見：

- 頭痛

- 暈眩/頭昏眼花

極罕見：暫時性、自發性及迅速可逆性的顱內高血壓之惡化。

• **精神方面的失調**

常見：恐懼

• **特殊感官的失調**

不常見：

- 視力模糊
- 金屬性的味覺

• **腸胃系統的失調**

常見：噁心

• **心血管方面的失調**

極常見：

- 臉部潮紅
- 心跳減緩
- 心臟收縮不全
- 結實暫停
- 房室傳導阻滯
- 心房期外收縮
- 心跳不規律
- 心室過度興奮，包括心室期外收縮，無法忍受的心室心搏過速。

不常見：

- 結實心搏過速
- 心悸

極罕見：

- 用 atropine 治療無法改善的嚴重心跳過慢，可能需要暫時性的心臟整律治療。
- 心房纖維顫動
- torsade de pointes
- 心室纖維顫動

Adenosine誘發的心跳過慢可能導致心室過度興奮，包括心室纖維顫動及torsade de pointes，劑量的調整請參閱“用法用量”的建議。上述心律不整的現象發生在轉換至正常竇性節律的時期。

• **呼吸系統的失調**

極常見：呼吸困難

不常見：換氣過度

極罕見：支氣管痙攣

• **全身性的失調**

常見：

- 胸廓有緊縮感/胸痛/胸腔有壓迫感
- 胸口灼熱

不常見：

- 頭部有壓迫感
- 手臂有沉重感
- 手臂、頸部及背部疼痛
- 發汗

極罕見：不舒服的感覺

• **注射部位的不適**

極罕見：注射部位的不良反應

【過量】

尚無藥物過量之報告，因adenosine在血液中的半衰期很短，藥物過量導致副作用之時間也會很短。藥動學評估顯示 methyl xanthines 為 adenosine 的競爭性拮抗劑(competitive antagonists)，在 theophylline 治療劑量下會抑制其 exogenous 作用。

【藥理特性】

藥效學特性：

抗心律不整藥。

Adenosine是一種存在於體內所有細胞的嘌呤類核苷。藥理學動物試驗中顯示adenosine對於許多種動物有減慢房室結傳導的作用。

Adenosine (Adenosine)於人類快速靜脈注射會減慢經房室結的傳導。這個作用能夠中斷衝動經過房室結再進入的路徑並使陣發性上心室心搏過速患者恢復正常的竇節律。一旦徑路被中斷，心搏過速被停下來，而正常的竇節律即開始。

一次快速的路徑阻斷通常足以遏止心搏過速。

心房纖維顫動和心房撲動的再進入的路徑並未通過房室結，Adenosine不能終止這類的心律不整。

經暫時性的減慢房室傳導，心房的活動很容易從心電圖記錄器上評估。因此，使用Adenosine能輔助診斷QRS波變寬或變窄的複雜性上心室心搏過速。

Adenosine 可用於電氣生理學的研究來判斷房室傳導阻斷的位置或一些先期傳導的病例，不論其傳導的發生是來自於附屬繞道枝或是經由房室結。

藥動學特性：

Adenosine 不可能依照正統的吸收分佈代謝排泄研究計劃來進行試驗。在身體細胞內它呈現各種型態，且在能量生成和利用的系統中，扮演著重要的角色。

Adenosine 主要存在於紅血球和血管內皮細胞，作為身體內有效廢物利用和資源回收系統。在體外半衰期小於 10 秒。活體內半衰期可能更短。

臨床前安全數據：

前述說明外，沒有額外的臨床前數據。

【藥劑學特性】

賦型劑：Sodium Chloride, Water for Injections

【效期】

三年。剩餘藥品如未立即使用應予丟棄。

【儲存】

本藥不要冷藏。

【包裝】

澄清液，type I 透明玻璃小瓶裝，蓋以 Chlorobutyl 橡膠蓋子並套以鋁圈。

6小瓶盒裝。

製造廠：Sanofi Winthrop Industrie

1, rue de l'Abbaye

76960 Nore-Dame-de-Bondeville France

國外許可證持有者：Sanofi Synthelabo Limited

One onslow street Guildford Surrey GU1 4YS UK

藥商：賽諾菲聖德拉堡股份有限公司

臺北市民生東路三段156號18樓之6

sanofi~synthelabo

SmPC : Jan. 31, 2003