



"信東"安寶注射液10毫克/毫升

ANPO INJECTION 10MG/ML

衛署藥製字 第 037126 號

限由醫師使用

版本日期 2022-10-27

版次 3

1 性狀

1.1 有效成分及含量

Each ml contains :

Ritodrine Hydrochloride.....10mg

1.2 賦形劑

Sodium Chloride、Acetic Acid Glacial、Sodium Hydroxide、Water for Injection。

1.3 劑型

注射劑

1.4 藥品外觀

無色至淺黃色澄清溶液

2 適應症

預防早產、流產。惟僅適用於可密切監測心血管不良反應相關症狀與檢驗數值之住院懷孕婦女。

〔說明〕

·預防早產(懷孕第16週以後)。

·婦科手術(即Cervical Cerclage)後早產的預防。

·分娩時因子宮收縮過度或臍帶受壓迫而引起急性胎兒窘迫(Acute Fetal Distress)。

3 用法及用量

3.1 用法用量

Ritodrine是用來使子宮穩定。一旦診斷為早產發作便馬上開始Ritodrine注射治療。有效的早產治療反應於妊娠延長。相較於早產，足月生產之新生兒致病率與致死率明顯較低。

本藥用於產科相關適應症時，須經醫師審慎評估病患使用本藥之效益大於風險時方可使用，應嚴密監視母親及胎兒發生心血管相關不良反應之風險，尤其是於長時間的使用下(超過48小時)。

本藥應避免長期使用於安胎，僅建議使用於體外胎頭轉移術(External Cephalic Version，ECV)及特殊緊急情況時。

應嚴密監視母親及胎兒之情況(包括心肺功能、心電圖...等情形)，並依照子宮收縮抑制、心跳速率增加及血壓變化等情形小心調整劑量。母親之心跳速率每分鐘不宜超過120次。

應控制水分之攝取，並控制本藥之注射量於最小，以降低母親肺水腫之風險。

早產 (PREMATURE LABOR)

靜脈輸注(Intravenous Infusion)

一發現症狀時立即開始靜脈輸注，初劑量0.05mg/min，按其效果每10~15分鐘漸增0.05mg/mL，直

至達到預期的效果為止。有效劑量通常在0.15mg/min與0.35mg/min之間，當子宮收縮停止後，此輸注必須再持續12~48小時。

投與的液體體積應維持最少。最好使用控制性的輸注裝置。使用針筒幫浦，藥品輸注濃度是3mg/mL(150mg Ritodrine Hydrochloride於50mL溶液中)。若不能使用針筒幫浦，藥品濃度須為0.3mg/mL(150mg Ritodrine Hydrochloride於500mL溶液中)。

稀釋用的輸注液通常為5%(W/V)Dextrose，因為使用生理食鹽水稀釋液，肺水腫的可能性會增加，生理食鹽水稀釋液適用於Dextrose不適合的病例，如糖尿病患者。

肌肉注射(Intramuscular Injections)

萬一無法靜脈輸注時，需改用10mg肌肉注射。如果仍無法達到預期效果時，在1小時內可再重複一次10mg，而後每2~6小時給與10~20mg，持續12~48小時，視其反應及副作用情形，劑量可予以增減。

預防手術後早產

手術後如有不正常的子宮收縮時，則需參照採用上述之療法。

急性胎兒窘迫(ACUTE FETAL DISTRESS)

這種病症使用Ritodrine的目的是在爭取時間，以便對分娩作最妥善之處理。第一次靜脈輸注0.05mg/min，在15分鐘內逐漸增加劑量，直到子宮收縮正常為止。有效劑量在0.15mg/min至0.35mg/min之間，輸注期間需密切注意胎兒情況。如果胎兒情況惡化，需立即停藥。又胎兒心跳可能每分鐘增加25次以上，但通常很少見。另外還有很少數嚴重酸中毒(pH<7.15)的情形，於此種情況本藥不宜使用。

本藥輸注劑量表

由下表可以找出Ritodrine所需劑量之(1)使用安瓿數(2)輸注速度。輸注速度可由輸注幫浦或滴速來調整，輸注液以等張之葡萄糖溶液較適宜。

I 針筒幫浦(Syringe Pump)

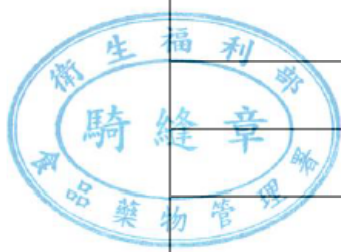
將本藥(5mL)3安瓿加入至35mL 5%(W/V)Dextrose中

劑量(Dose)	速率(Rate)
50 micrograms/min	1 mL/hour
100 micrograms/min	2 mL/hour
150 micrograms/min	3 mL/hour
200 micrograms/min	4 mL/hour
250 micrograms/min	5 mL/hour
300 micrograms/min	6 mL/hour
350 micrograms/min	7 mL/hour

II 控制性的輸注裝置(Controlled Infusion Device)

將本藥(5mL)3安瓿加入至500mL 5%(W/V)Dextrose中

劑量(Dose)	速率(Rate)
----------	----------



50 micrograms/min	10 mL/hour
100 micrograms/min	20 mL/hour
150 micrograms/min	30 mL/hour
200 micrograms/min	40 mL/hour
250 micrograms/min	50 mL/hour
300 micrograms/min	60 mL/hour
350 micrograms/min	70 mL/hour

* 一支5mL安瓿 = 50mg Ritodrine HCl

4 禁忌

通常任何延長妊娠對孕婦或胎兒會造成危害的情形均禁忌使用，特別的禁忌症包括：

- 有缺血性心臟病史或帶有缺血性心臟疾病危險因子。
- 孕期小於22週者。
- 當繼續懷孕或安胎被認為是危險的情況(例如:嚴重妊娠毒血症、子宮內感染、前置胎盤造成之陰道出血、子癲癇症或重度子癲癇症之前兆、胎盤早期剝離、臍帶壓迫等)。
- 死胎及已知致死性胎兒畸形或染色體異常。
- 嚴重之肺動脈高壓(可能出現肺水腫)或心臟疾病(例如:主動脈瓣狹窄或心肌功能異常等情形)。
- 嚴重甲狀腺亢進。
- 控制不良之糖尿病(可能出現酮酸中毒)。
- 曾對本藥或賦形劑過敏者。
- 絨毛羊膜炎(Chorioamnionitis)。
- 已知對本藥過敏者，對Sulfite較敏感者；氣喘患者可能會引起氣管痙攣及過敏性休克(Anaphylactic Shock)。
- 未控制之高血壓。
- 任何其他可能危及心臟機能的情況。

5 警語及注意事項

5.1 警語/注意事項

- 本藥品可能顯著增加懷孕婦女發生心血管相關不良反應之風險，臨床上亦曾有發生肺水腫而需要插管及轉入加護病房治療之危及生命案例。該等不良反應症狀包含心率增加、高血糖(transient hyperglycemia)、低血鉀症(hypokalemia)、心律不整(cardiac arrhythmias)、肺水腫(pulmonary edema)和心肌缺血(myocardial ischemia)等。而母體給藥也可能會導致胎兒產生心跳加快或新生兒低血糖等，因此使用本藥品於產科相關適應症時，須於住院期間可密切監測心血管不良反應相關症狀與檢驗數值之情況下，並經醫師審慎評估病人使用本藥品之效益大於風險時方可使用。
- 本藥用於產科相關適應症時，須經醫師審慎評估病患使用本藥之效益大於風險時方可使用，且應嚴密監視母親及胎兒發生心血管相關不良反應之風險。尤其是於長時間的使用下(超過48小時)。
- 使用本藥有發生肺水腫及心肌缺血之通報案例，應注意體液平衡及心肺功能，誘發因子包括多胎妊娠、體液超過負荷、產婦感染或子癲癇症之前兆。
- 使用本藥可能會伴隨心跳加快及血壓降低。應小心調整劑量，避免心跳速率每分鐘超過120次，

並控制舒張壓之下降落在10~20 mmHg之間，另可請孕婦盡量維持側臥以避免腔靜脈之壓迫。

·應監控母親心肺功能，心血管相關症狀、血壓、心跳、離子及體液之平衡、血糖、血鉀和乳酸等數值。如出現肺水腫或心肌梗塞之徵兆，應停止使用本藥並採取適當措施。

·破水或子宮頸擴張大於4公分時不建議使用本藥。

·建議當決定使用Ritodrine治療前，應小心篩選病人，特別是可能有心臟病危險及心臟異常者。疑似心臟病之患者須小心監測。使用Ritodrine會使潛藏的心臟病顯現，除非醫師認為利益明顯的遠大於危險性，患者不應使用Ritodrine治療。

·當病人剛開始以Ritodrine靜脈輸注時，應密切監測血壓、脈搏、及胎兒心跳速率。因靜脈投與Ritodrine血中胰島素與葡萄糖濃度會上升及血鉀濃度會下降，宜監測葡萄糖及電解質濃度。糖尿病患者或服用排鉀利尿劑患者治療時應對生化上的變化特別加以注意。

·使用Ritodrine曾有發生肺水腫(Pulmonary Oedema)之報告，嚴重者可能致死。導致肺水腫的病因很多樣，易導致因子包括已罹患心臟疾病、多胞胎、子癰及子癰前症、體液過多、與皮質類固醇(Corticosteroid)併用、母體感染及延長心跳加速。應密切監測病人脫水的狀態並避免病人體液過多。投藥時若發生肺水腫必須停止治療。

·胎兒酸中毒時，繼續監測是必要的。少數嚴重酸中毒(pH<7.15)的情形，於此種情況下不宜使用Ritodrine。

·為預防由腔靜脈症候群(Vena Cava Syndrome)所引起的低血壓，病人施行靜脈輸注時宜保持左側側臥。

·動物實驗顯示，即使高劑量使用，沒有致畸胎作用(Teratogenic Effect)。於大白老鼠及兔子的生育力(Reproduction)研究，證明不會傷及胎兒及造成不孕。然而，於前16週的懷孕期間不推薦使用Ritodrine。

·Ritodrine之臨床安全性及療效不適於長期靜脈輸注治療。靜脈輸注治療2~3週或更久，可能導致白血球減少(Leucopenia)或顆粒性白血球減少症(Agranulocytosis)，停止治療後，可完全復原。

·若液體不是澄清或含任何沈澱及顆粒物質，應不得使用。

5.5 其他注意事項

·不相容性(依文獻記載)

本注射液不應與其它注射液混合，除非已證實可相容。

7 交互作用

·鹵素麻醉劑：因有降壓之作用，可能會增強子宮收縮無力及出血之風險，因此本藥至少停用6小時後才能使用鹵素麻醉劑。

·皮質類固醇：皮質類固醇可能造成血糖增加或血鉀離子降低，應小心使用並監測高血糖或低血鉀之風險。

·糖尿病用藥：本藥可能會增加血糖，因此糖尿病患者需要時應調整糖尿病用藥之劑量。

·鉀離子排除劑：本藥可能有降低血中鉀離子濃度，因此使用其他可能降血鉀的藥品(如：利尿劑、毛地黃、Xanthine類藥品或皮質類固醇...等)，避免因低血鉀增加心律不整之風險。

·與糖皮質固醇(Corticosteroid)併用可能增加母體肺水腫的危險性。

·与其它交感神經作用劑併用，Ritodrine的作用會加強。

·β阻斷劑抑制Ritodrine的作用，因而應避免與此類藥物併用。

·外科手術時使用之麻醉劑可能會加重Ritodrine低血壓的現象。

8 副作用/不良反應

8.1 臨床重要副作用/不良反應

大部分不良反應的發生主要與本藥的藥理活性有關，大多停藥或調整劑量則可避免或回復。

·心血管方面：非常常見：心搏過速。

常見：心悸、舒張壓下降、低血壓。

少見：心律不整(如心房顫動)、心肌缺血、周邊血管擴張。

·代謝方面：常見：低血鉀。

少見：高血糖。

·胸腔方面：肺水腫。

孕婦及胎兒心跳速率增加因而必須仔細監測。本藥靜脈輸注時所引起的心跳加速(Tachycardia)，當劑量減少或停止輸注後很快會恢復正常，孕婦的心跳加速是否予以考慮則依個人情況而定，但是對健康的孕婦，心跳速率宜避免超過140。

其它使用Ritodrine較常抱怨的副作用是顫抖、噁心、頭痛或紅斑(Erytema)(10~15%患者)、神經不安(Nervousness)、不安(Restlessness)、緊張(Jitteriness)、沮喪、焦慮或不適(5~10%患者)。

不常見的副作用(少於3%患者)包括心臟症狀，如具心電圖正常或異常之胸痛或緊繃感及心律不整(Arrhythmias)。使用Ritodrine及其它 β -交感神經作用劑也曾報告肝機能不良(如轉胺酵素濃度增高，及肝炎)，但不常見。

9 過量

過量的症狀是 β 交感神經興奮，如果使用過量時，停止輸注並以非選擇性 β -交感神經解藥(Beta-Sympatholytic Agent)來當解毒劑。

10 藥理特性

10.1 作用機轉

Ritodrine具有 β_2 交感神經興奮作用。Ritodrine是一種肌肉及靜脈注射均有效的子宮鬆弛劑(Uterine Relaxant)，它可抑制子宮收縮的頻率與強度。

10.2 藥效藥理特性

請詳見10.1作用機轉。

10.3 臨床前安全性資料

目前尚無資訊。

11 藥物動力學特性

以 ^3H 標示及未標示之Ritodrine在健康志願者進行之研究顯示，Ritodrine平均劑量之90%排泄於尿液中，與投與途徑無關。

靜脈輸注Ritodrine每分鐘150 μg 達一小時，很快達到最高血中濃度約40ng/mL。一旦輸注停止，相對地血中濃度以6~9分鐘與1.7~2.6小時之半衰期雙向(Biexponentially)下降。

Ritodrine肌肉注射10mg後，最高血中濃度是20~33ng/mL，排泄半衰期約2小時。

12 臨床試驗資料

目前尚無資訊。

13 包裝及儲存

111.10.27

13.1 包裝

2、5毫升玻璃安瓿裝，100支以下盒裝。

13.2 效期

如外包裝所示。

13.3 儲存條件

儲存於25°C以下，避光處所，並避免冷凍。

製造廠

信東生技股份有限公司

桃園市桃園區介壽路 2 2 號

藥商

信東生技股份有限公司

桃園市桃園區介壽路 2 2 號