

克多炎注射液 30 毫克/毫升(克多羅多克)

KETO INJECTION 30MG/ML (KETOROLAC)

衛署藥製字 第 042412 號

限由醫師使用

版本日期 2024-06-11

心血管栓塞事件：

1. NSAIDs 藥品會增加發生嚴重心血管栓塞事件之風險，包括心肌梗塞和中風，且可能為致命的。此風險可能發生在使用該類藥品的初期，且使用藥品的時間越長，風險越大。
2. 進行冠狀動脈繞道手術(Coronary artery bypass graft, CABG)之後14天內禁用本藥。

【警語】

1. Ketorolac 不可用於退燒，且禁止使用於產科相關止痛。
2. 台灣曾有病患使用 Ketorolac 導致過敏性休克，甚至死亡之案例發生，應小心使用本藥品。
3. 使用注射劑型之 Ketorolac 成分藥品時，需有急救設備備用，注射後半小時內應有人監控病患之安全性。

1 性狀

1.1 有效成分及含量

每mL中含：Ketorolac tromethamine 30mg

1.2 賦形劑

Sodium Chloride、Sodium Hydroxide、Potassium Phosphate Monobasic、Water For Injection。

1.3 劑型

注射液。

1.4 藥品外觀

瓶內充無色至微黃色透明液。

2 適應症

短期（≤5天）使用於緩解無法口服病人之中重度急性疼痛，通常使用於手術後。

3 用法及用量

3.1 用法用量

本藥可經由靜脈或肌肉注射投與，靜脈注射時間不得低於15秒，肌肉注射應採緩慢及深部投與。一般之鎮痛作用可於投藥後30分鐘內顯現，而最大效果也可於投藥後1～2小時內出現，其鎮痛作用可持續4～6小時【前述資料常隨投藥途徑及劑量之不同而有所差異】。

單劑量療法：

肌肉注射 - 65歲以下，每次60mg；65歲及65歲以上，腎功能不全及體重低於50kg者，每次30mg。

靜脈注射 - 65歲以下，每次30mg；65歲及65歲以上，腎功能不全及體重低於50kg者，每次

15mg。

重覆給藥療法（靜脈或肌肉注射）：65歲以下，每次30mg，每6小時一次，最高日劑量不得超過

120mg。

65歲及65歲以上，腎功能不全及體重低於50kg者，每次15mg，每6小時一次，最高日劑量不得高於60mg。

4 禁忌

（依文獻記載）

4.1. 對本藥曾有過敏病歷者。

4.2. 曾因服用Aspirin或其他非類固醇消炎劑引起過敏者。

4.3. 進行冠狀動脈繞道手術(Coronary artery bypass graft, CABG)之後14天內禁用本藥。

5 警語及注意事項

（依文獻記載）

5.1 警語/注意事項

5.1.1. 心血管栓塞事件：

依據多項COX-2選擇性抑制劑及非選擇性NSAIDs之臨床試驗研究，發現使用該類藥品達三年，會增加嚴重心血管栓塞事件之風險，包括心肌梗塞和中風，且可能為致命的。惟依目前現有研究數據，無法證實各種NSAIDs藥品是否具有相似之心血管栓塞事件風險。且無論病人有無心血管疾病或相關危險因子，發生嚴重心血管栓塞事件之相對風險，具有相似程度的增加。但是，有心血管疾病或具相關危險因子者，因本身出現心臟病發作或中風的風險即較高，故使用該類藥品後發生嚴重心血管栓塞事件之絕對風險更高。另一些觀察性研究發現，剛開始使用該類藥品的幾週內，即可能出現嚴重心血管栓塞事件，而且隨著使用劑量增加，其心血管栓塞事件之風險亦隨之增加。

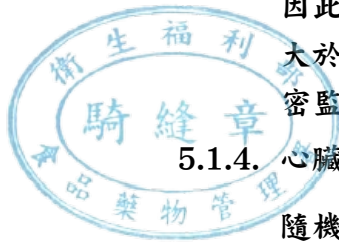
為減少該類藥品之心血管不良事件潛在風險，建議儘可能使用最短治療時間及最小有效劑量。且在用藥期間，醫療人員及病人應注意心血管不良事件之發生，即使在先前未曾出現心血管相關不良症狀。病人需要被告知嚴重心血管不良事件之症狀以及發生時之處理方式。

5.1.2. 冠狀動脈繞道手術(CABG)後：

兩項大型臨床試驗研究顯示，於冠狀動脈繞道手術後10～14天內使用COX-2選擇性抑制劑藥品，其發生心肌梗塞及中風的情形增加。因此，進行冠狀動脈繞道手術之後14天內禁用本藥。

5.1.3. 最近發生心肌梗塞的病人：

觀察性研究顯示，在心心肌梗塞後使用NSAIDs藥品，在用藥第一週時，出現再梗塞、心血管相關死亡及整體死亡率等情形皆增加。研究亦顯示，心肌梗塞後使用NSAIDs者，其第一年死亡率為20／100人／年，而未使用NSAIDs者之死亡率則為12／100人／年。雖然使用NSAIDs者第一年後之死亡率逐年下降，但其後4年內之死亡率仍相對較高。



因此，應避免使用本藥品於最近曾發生心肌梗塞的病人，除非經評估使用藥品之效益大於再發生心血管栓塞事件之風險。若本藥品使用於近期發生心肌梗塞的病人，應嚴密監視是否出現心肌缺血之症狀。

5.1.4. 心臟衰竭與水腫：

隨機分派研究結果顯示，使用COX-2選擇性抑制劑及非選擇性NSAIDs藥品治療的病人發生心臟衰竭住院比例為安慰劑組兩倍。且在觀察性研究亦發現，有心臟衰竭的病人使用該類藥品，其心肌梗塞、因為心臟衰竭住院及死亡等情形皆增加。

有些使用NSAIDs藥品的病人被觀察到有水分滯留及水腫等情形。因此使用本藥品可能會使一些藥品之心血管作用變得不明顯，例如diuretics、ACE inhibitors或angiotensin receptor blockers(ARBs)。

因此，應避免使用本藥品於嚴重心臟衰竭的病人，除非經評估使用之效益大於心臟衰竭惡化之風險。若本藥品使用於嚴重心臟衰竭的病人，應嚴密監視是否出現心臟衰竭惡化之症狀。

5.1.5. 懷孕30週以上之孕婦使用非類固醇抗發炎藥(NSAIDs)可能導致胎兒心臟導管過早閉合和肺動脈高壓，應避免使用。

懷孕20週或以上之孕婦使用非類固醇抗發炎藥(NSAIDs)可能導致胎兒腎臟功能不全(fetal renal dysfunction)、羊水過少(oligohydramnios)，甚至新生兒腎臟損傷(renal impairment)。若醫療專業人員認為病人有必要於孕期20至30週時使用非類固醇抗發炎藥，則應限制以最低有效劑量及最短期間治療。若治療時間超過48小時，醫療專業人員應考慮使用超音波監測羊水狀態。

5.2 藥物濫用及依賴性

5.5.1. 本藥是一種非類固醇消炎止痛劑(NSAIDs)，適用於短暫（最多五天）中等嚴重（需鴉片類程度鎮痛治療）急性疼痛之治療，因長期使用時可能會增加嚴重副作用之發生率，本藥不適用於輕微疼痛或長期慢性疼痛。一般治療期勿超過五天。

5.5.2. 本藥是一種強力之非類固醇消炎止痛劑(NSAIDs)，故使用本藥有其危險性。在某些病患雖然本藥使用於適當之適應症，但是不適當的使用，本藥所引起之非類固醇消炎止痛劑(NSAIDs)相關副作用是相當嚴重的。

5.5.3. 本藥如劑量超過建議之劑量，並不會提供較佳之有效性，反而會增加產生嚴重副作用的危險。

5.5.4. 本藥會引起胃潰瘍、腸胃出血以及／或穿孔，因此本藥不得使用於活動性胃潰瘍病人，新罹患胃腸道出血或穿孔病人，以及曾患消化道潰瘍或胃腸道出血病人。

5.5.5. 本藥會抑制血小板功能，故忌用於有懷疑或已證實腦血管出血病人、有出血傾向體質病人、止血不全以及俱出血之高危險群。

5.5.6. 本藥不能用於手術前與手術中做為疼痛之預防，因為會增加出血之危險性。

5.5.7. 過敏反應從氣管痙攣到無防禦性休克都曾發生過，故在第一次劑量投與時適當之急救設備與藥品，必須備全。對本藥或Salicylate、非類固醇消炎止痛劑(NSAIDs)曾發生過敏反應者忌用。

5.5.8. 本藥不宜與Furosemide、Probenecid與Methotrexate等藥物併用以免不良藥物交互作用之發生。

5.5.9. 本藥雖然可以與麻醉性鎮痛劑（如，Morphine sulfate，Meperidine hydrochloride），Promethazine hydrochloride及Hydroxyzine hydrochloride等搭配使用，但切勿將兩者混入同一注射容器內，以免發生Ketorolac沈澱析出的現象。

5.5.10. 本藥忌用於椎管內與硬膜外給藥。

5.5.11. 正在使用Aspirin或非類固醇消炎劑(NSAIDs)藥品的病人，不建議使用本藥，因為會引起積蓄的危險，而導致產生嚴重副作用。

5.5.12. 本藥投與不得超過五天，因為會增加產生嚴重副作用之危險性。

6 特殊族群注意事項

6.1 懷孕

本藥因會影響胎兒之循環、抑制子宮收縮，故忌用於孕婦及臨盆婦女。

抑制前列腺素合成可能會影響懷孕和／或胚胎／胎兒發育。部分流行病學研究數據顯示，在懷孕早期使用前列腺素合成酶抑制劑會提高流產、心臟畸形之風險。動物實驗已證實使用前列腺素合成酶抑制劑會導致著床前／後胚胎損失率及胚胎／胎兒致死率增加；此外，曾有動物實驗報告指出，於器官形成期使用前列腺素合成酶抑制劑之動物，其胚胎畸形（包括心血管畸形）之發生率增加。

6.2 哺乳

本藥因會抑制新生兒之prostaglandin，故忌用於授乳婦女。

6.4 小兒

本藥使用於兒童之安全性及有效性尚未確立，故不建議兒童患者使用。

6.6 肝功能不全

本藥使用後可能會增加SGPT值，故肝功能不全者應小心使用。

6.7 腎功能不全

本藥經由腎臟排除，使用後曾引起體液滯留、水腫等情形，故忌用於嚴重腎功能不全、急性腎衰竭及因容積耗竭引起有腎功能衰竭危險之病患，另心臟病及高血壓者宜謹慎使用。

7 交互作用

（依文獻記載）

目前尚無資訊。

8 副作用/不良反應

（依文獻記載）

8.1 臨床重要副作用/不良反應

8.1.1 本藥投與後，應留意是否有胃腸潰瘍、出血及穿孔，手術後出血，急性腎衰竭，無防禦性反應及肝衰竭等現象發生。

8.1.2 其他較常見不良反應如下：

8.1.2.1. 全身：偶有水腫現象。

8.1.2.2. 心血管系統：偶有高血壓。

8.1.2.3. 胃腸系統：偶有噁心、消化不良、胃痛、便秘、下痢、腹脹、嘔吐及口內炎等症狀。

8.1.2.4. 血液及淋巴系統：偶有紫斑病。

8.1.2.5. 神經系統：偶有嗜眠、眩暈、頭痛及發汗等症狀。

8.1.2.6. 皮膚：可能會出現發疹、搔癢感等。

8.1.2.7. 其他：視覺遲鈍、喉痛。

8.1.2.8. 重覆注射偶有引發注射部位疼痛的現象。

8.2 臨床試驗經驗

目前尚無資訊。

9 過量

(依文獻記載)

目前尚無資訊。

10 藥理特性

(依文獻記載)

10.1 作用機轉

目前尚無資訊。

10.2 藥效藥理特性

10.2.1. 本藥為R-(+)及S(-) Ketorolac tromethamine之消旋性混合物(racemic mixture)，其中之S(-)型異構物具有較強之藥理活性。

10.2.2. 本藥為前列腺素合成酶抑制劑，其具有非類固醇消炎藥物之解熱、鎮痛、消炎三大特性，適用於各類型疼痛之治療。

10.2.3. 本藥經單劑量(30mg)肌肉注射後吸收良好，約0.5~1小時內即可達最高血中濃度，經靜脈注射(15mg)後平均最高血中濃度可於 1.1 ± 0.7 分鐘出現，其半衰期介於5~6小時之間。而經單劑量或重覆肌肉或靜脈注射給藥，其動力學特性均呈現線性關係。

10.2.4. 本藥經投與後，有99%以上可與血漿蛋白質結合，主要由肝臟代謝，並以代謝物之型態(結合態及p-hydroxy代謝物)及未變化型態由尿中排除，其餘則由糞便中排出。

10.2.5. 除老年人及肝、腎機能不全患者外，本藥之投與似乎不具顯著之蓄積性。

10.2.6. 本藥可迅速有效地解除疼痛、發炎之症狀，為短期急性疼痛發作之理想治療劑。

10.3 臨床前安全性資料

目前尚無資訊。

11 藥物動力學特性

(依文獻記載)

目前尚無資訊。

12 臨床試驗資料

(依文獻記載)

目前尚無資訊。

13 包裝及儲存

13.1 包裝

1毫升及2毫升安瓿裝、小瓶裝、預充式注射針筒裝，100支以下盒裝。

13.2 效期

如外包裝標示。

13.3 儲存條件

於25°C以下、避光儲存。

13.4 儲存注意事項

本藥應置於小兒伸手不及處。

請在有效期限內使用。

製造廠

永信藥品工業股份有限公司台中幼
獅廠

台中市大甲區日南里工九路27號

藥商

永信藥品工業股份有限公司

台中市大甲區頂店里中山路一段1191號