

雙胜胺靜脈輸注液

DIPEPTIVEN CONCENTRATED SLUTION FOR INFUSION

衛署藥輸字 第 023824 號

限由醫師使用

版本日期 2024-11-07

1 性狀

1.1 有效成分及含量

N(2)-L-alanyl-L-glutamine 20g (=8.20g L-alanine, 13.64g L-glutamine)

1.2 賦形劑

Water for injection - - - - - add to 100ml
Theoretical osmolality - - - - - 921 mosmol/l
Titration acidity - - - - - 90-105 mmol NaOH/l
pH - - - - - 5.4-6.0

1.3 劑型

靜脈點注射劑

1.4 藥品外觀

澄清無色溶液

2 適應症

做為一般非經消化道營養須額外補充麩氨(glutamine)的病人(如:異化過度或新陳代謝過度之病人)氨基酸溶液之補充品。

3 用法及用量

3.1 用法用量

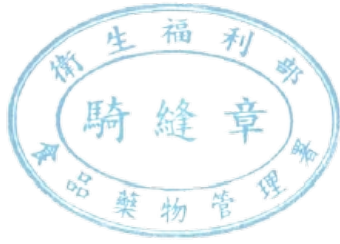
Dipeptiven必須與其他可相容溶液混合後靜脈輸注,當混合後滲透壓大於800mosmol/l時,應由中心靜脈輸注。

成人劑量

劑量視病人異化代謝的嚴重性及對氨基酸的需求量而定。經周邊靜脈營養給予之最大日劑量為2公克氨基酸/公斤體重。Dipeptiven所提供之alanine及glutamine應列入計算且不應超過氨基酸總給予量之三分之一,且最大劑量約0.5/kg/day。

日劑量

1.5-2.5毫升/公斤(相當於0.3-0.5公克N(2)-L-alany-L-glutamine/公斤體重),相當於給予100~175毫升的Dipeptiven予體重70公斤之病人。



最大每日劑量：2.5毫升Dipeptiven/公斤體重(相當於0.5公克N(2)-L-alanyl-L-glutamine/公斤體重)。

每日最大劑量0.5公克N(2)-L-alanyl-L-glutamine/公斤體重必須先與相容的氨基酸溶液混合後才可輸注，該氨基酸溶液可提供1.0公克氨基酸/公斤體重/天，因此混合後之輸注液每日至少可提供1.5公克氨基酸/公斤體重。

Dipeptiven與氨基酸溶液混合之比例如下：

氨基酸的需求量為1.2公克/公斤體重/天

0.8公克氨基酸+0.4公克N(2)-L-alanyl-L-glutamine/公斤體重

氨基酸的需求量為1.5公克/公斤體重/天

1.0公克氨基酸+0.5公克N(2)-L-alanyl-L-glutamine/公斤體重

氨基酸的需求量為2.0公克/公斤體重/天

1.5公克氨基酸+0.5公克N(2)-L-alanyl-L-glutamine/公斤體重

輸注速率視所混合之溶液而定，最快不可超過0.1公克氨基酸/公斤體重/小時。

Dipeptiven是高濃度的輸注液，不可直接使用，必須與相容氨基酸溶液或含氨基酸之輸注液混合後才可進行輸注。一份容積之Dipeptiven須與至少五份容積之相容溶液混合(例如100毫升Dipeptiven+500毫升以上之氨基酸溶液)。

在治療期間，有效成份最高濃度不超過3.5%。

使用本品請勿超過3週。

3.2 調製方式

Dipeptiven是一高濃度輸注液，並不適合直接使用。使用前應確認包裝完整、溶液為澄明、無顆粒才可使用。

此高濃度溶液與其他氨基酸溶液混合時，必須在無菌狀態下操作以確保良好調劑品質，未使用之溶液請丟棄勿使用。Dipeptiven須予運送溶液(carrier solution)一起輸注。1份容積的Dipeptiven與至少5份之相容溶液混合(例如：100毫升Dipeptiven + 500毫升以上之氨基酸溶液)。

在治療期間，有效成分N(2)-L-alanyl-L-glutamine最高濃度不超過3.5%。

3.3 特殊族群用法用量

兒童

兒童使用的安全性和有效性尚未確立。

4 禁忌

嚴重腎功能不全(creatinine之清除率<25ml/min)、嚴重肝功能不全、循環休克、缺氧、多重器官衰竭、嚴重代謝性酸血症或對本品所含之任何成份過敏者

5 警語及注意事項

5.1 警語/注意事項

為能安全使用Dipeptiven，本品的每日最大劑量不應超過2.5 ml/kg/day (相當於0.5 g N(2)-L-alanyl-L-glutamine) (請參見「3.1用法用量」、「9過量」等章節)。



Dipeptiven僅作為部分臨床上的營養支持，且其劑量受到營養攝取的蛋白質/胺基酸含量限制(請參見「3.1用法用量」)。

當病人的臨床狀況不適合接受營養支持時(例如循環性休克、缺氧、病情不穩定的重症病人、嚴重代謝性酸血症)，則不應使用Dipeptiven。

在計算Dipeptiven的處方劑量時，應考量口服/腸道給予補充glutamine配方合併使用非腸道營養。

目前，本品在孕婦、授乳婦及幼兒之使用資料不足，因此不建議使用。應控制血中電解質、滲透壓、水平衡、酸鹼狀態、肝功能(alkaline phosphatase, ALT, AST)及血氨過多症的症狀。選擇由中心或周邊靜脈給予本品，應視混和後溶液的滲透壓而定。一般若滲透壓低於800mosmol/l時，可由周邊靜脈血管給予，但仍須視病人年齡、病情及周邊靜脈血管情況而定。目前Dipeptiven使用超過九天的經驗仍有限。

5.4 實驗室檢測

應監測alkaline phosphatase, GOT, GPT, bilirubin值及酸鹼狀態。

6 特殊族群注意事項

6.1 懷孕

因缺乏使用經驗，本品不建議於懷孕期使用。

6.2 哺乳

因缺乏使用經驗，本品不建議於授乳期使用。

6.4 小兒

兒童使用的安全性和有效性尚未確立。

6.6 肝功能不全

代償性肝功能不全病人，應定期追蹤肝功能。

7 交互作用

目前尚未發現本品與其他藥品發生交互作用。

8 副作用/不良反應

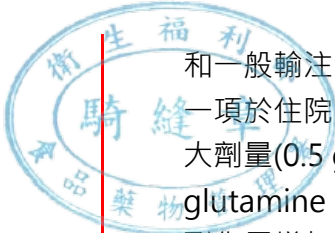
8.1 臨床重要副作用/不良反應

不預期之反應-搔癢及紅疹

藥品上市後通報疑似不良反應很重要，

這有助於持續監測藥品的效益/風險平衡。專業醫療人員必須透過全國藥物不良反應通報系統通報任何疑似不良反應。

9 過量



和一般輸注液一樣，輸注速率過快可能產生冷顫、噁心、嘔吐，此時，應立即停止輸注。根據一項於住院時患有至少兩個器官功能衰竭的重症病人之研究，接受Dipeptiven靜脈輸注每日最大劑量(0.5 g alanyl-glutamine/kg/day)，以及腸道給予高劑量glutamine (30 g)，以alanyl-glutamine 和glycyl-glutamine的混和溶液形式提供治療且未有適當的臨床營養時，顯示嚴重副作用增加。此項大型的多中心研究顯示重症病人接受總劑量非常高的glutamine-dipeptides有較高的死亡率，這可能超出病人代謝glutamine的能力(請參見「5.1警語/注意事項」)。

10 藥理特性

10.1 作用機轉

目前尚無資訊

10.2 藥效藥理特性

雙胍胺N(2)-L-alanyl-L-glutamine內因性分裂為氨基酸glutamine及alanine，因此可由靜脈營養提供glutamine。釋放的氨基酸以營養物的型式進入體內的個別儲藏庫，並根據器官的需要進行代謝。許多須要提供靜脈營養之病人，常缺乏glutamine，因此可由輸注液補充glutamine。

10.3 臨床前安全性資料

急性和亞慢性的毒性：

對鼠和狗進行一系列劑量試驗1至7天。於鼠每公斤體重給予輸注50ml之10%、15%、20%、30%之N(2)-L-alanyl-L-glutamine溶液，每天超過4小時，會導致強直性痙攣、呼吸速度增加死亡。每公斤體重以50ml之10%輸注液(每公斤體重5g之N(2)-L-alanyl-L-glutamine)進行輸注之老鼠(每天輸注6小時)，出現輸注部位壞死、體重減少及腎臟變黃。而狗(每天輸注8小時)則出現暫時性心跳加快。若對狗(每天8小時)及鼠(每天6小時)分別投與每公斤體重0.5g及1.5g之N(2)-L-alanyl-L-glutamine，持續輸注超過13週及每天投與每公斤體重4.5g之N(2)-L-alanyl-L-glutamine持續輸注超過6週，狗會出現嘔吐。在高劑量時，有強直性(tonic)或強直性及陣攣性(tonic-clonic)痙攣，唾液分泌增加、運動失調、鎮靜、側臥位等現象出現。

致突變性及腫瘤生成性的可能性：

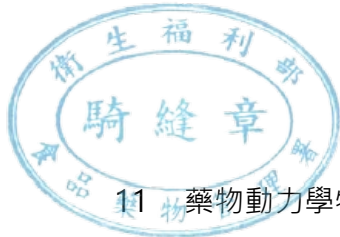
在體內及體外試驗並無發現致突變性。未進行腫瘤生成性試驗評估。本品應無致癌可能性。

生殖毒性：

動物試驗中，每天投與達每公斤體重1.6g N(2)-L-alanyl-L-glutamine並未觀察到有畸胎、胚胎毒性及產程中或產後傷害之現象。

局部耐受性：

重覆靜脈給予N(2)-L-alanyl-L-glutamine(5%、10%溶液)持續輸注超過13週，當劑量超過每公斤體重0.5g，鼠和狗的輸注部位失去耐受性(腫脹、褪色、壞死)。病理組織學方面，此物質引發之發炎反應會使試驗鼠出現輕度至全發展的皮膚炎、膿性壞死和尾椎的骨軟化症、血栓靜脈炎，靜脈外膜炎等出現。



試驗狗則出現血管周圍發炎反應，偶爾有血管阻斷。

對狗進行局部耐受性試驗，包含動脈內、靜脈旁、肌肉內注射等不正確投予途徑給藥時，並無不正常之不耐受出現。

11 藥物動力學特性

雙胜胺N(2)-L-alanyl-L-glutamine在輸注後很快地分裂為氨基酸glutamine及alanine。在人體內之半衰期為2.4-3.8分鐘(在末期腎衰竭為4.2分鐘)，血中廓清率為1.6到2.7 l/min。相對應的游離氨基酸隨著雙胜胺之消失等分子地增加。水解作用可能完全地發生於細胞外。持續輸注下，N(2)-L-alanyl-L-glutamine之腎排除率低於5%，此與其他氨基酸輸注液相同。

12 臨床試驗資料

目前尚無資訊。

13 包裝及儲存

13.1 包裝

50、100、250毫升玻璃瓶裝。各100瓶以下盒裝。

13.2 效期

原包裝完整之情況下，可保存24個月。

13.3 儲存條件

本品應於室溫(不超過25°C)下儲存。

13.4 儲存注意事項

開瓶後須立即使用。本品與其他溶液之混合液不可存放，本品添加其他藥品後，應立即使用。

製造廠

FRESENIUS KABI AUSTRIA
GMBH(製造廠)

HAFNERSTRABE 36 A-8055 GRAZ AUSTRIA
AD-61346 BAD HOMBURG V.D.H. GERMANY

FRESENIUS KABI AUSTRIA
GMBH(包裝廠)

AM GEWERBEPARK 6, 8402 WERNDORF, AUSTRIA

藥商

臺灣費森尤斯卡比股份有限公司

臺北市大安區仁愛路3段30號5樓、32號5樓