〝台裕〞 舒可鐵 注射液 2%

衛部藥製字第 059071 號

Good-Fe Injection 2% 〝Tai yu〞

1．本品可能導致嚴重甚至致死之過敏反應。即使先前投予本品時具有良好的耐受性，仍可能發生過敏反應。故每次投予期間及投予後皆應小心地監控病患是否有過敏反應之徵兆及症狀。

2．本品只應在受過過敏反應評估及處理訓練之醫護人員監督下，於備有完整急救設施的醫療環境下投予。每次投予後至少三十分鐘內，應觀察病患是否發生不良反應。

□**成分**

Each ml contains:

Iron Sucrose complex ---------- 350mg

(eq. to Trivalent iron ---------- 20mg)

□**賦形劑：**Sodium Hydroxide、Water for Injection。

□**適應症：**急、慢性失血、貧血、手術後鐵質缺乏症。

□**用法【本藥限由醫師使用】【依文獻記載】**

本品只能以**靜脈緩慢注射或靜脈滴注給藥，不適合肌肉注射。**

『靜脈注射』給藥方式：

給予本藥品須緩慢的注射，建議每分鐘注射 1 毫升本品(等同於 20 毫克元素鐵/分鐘)。單次注射不要超過 10 毫升本品(200 毫克元素鐵)。

『靜脈滴注』給藥方式：

本品的首選給藥方式是靜脈滴注。建議以 0.9%氯化鈉溶液稀釋本品。

舒可鐵注射液 2%量	建議稀釋體積	滴注時間
2.5 毫升(等同於 50 毫克元素鐵)	不超過 100 毫升	至少 15 分鐘
5 毫升(等同於 100 毫克元素鐵)	不超過 100 毫升	至少 15 分鐘
10 毫升(等同於 200 毫克元素鐵)	不超過 250 毫升	至少 30 分鐘

『洗腎患者』給藥方式：

對於洗腎之患者，可以在透析時直接經由透析管的靜脈端緩慢注射本品，建議每分鐘注射 1 毫升本品(等同於 20 毫克元素鐵/分鐘)。單次注射不要超過 10 毫升本品(200 毫克元素鐵)

□**用量【本藥限由醫師使用】【依文獻記載】**

『每日最高劑量』

	舒可鐵注射液 2%
體重 5 公斤以內兒童	1.25 毫升
體重 5－10 公斤兒童	2.5 毫升
成人	10 毫升

『需補充之元素鐵劑量計算』

需補充元素鐵之劑量多寡，需根據患者之體重及血紅素值計算而得，因此，人體需補充的元素鐵最大劑量，可依下列公式計算。

- ●體重＞35 公斤者：血紅素目標值=15(克/分升)，體內儲存鐵量=500 毫克。
- ●體重≦35 公斤者：血紅素目標值=13(克/分升)，體內儲存鐵量=15 毫克/公斤。

以體重＞35 公斤者，計算最大需補充之元素鐵量(毫克)：

＝體重(公斤)x(15-血紅素(Hb)實際值)〔克/分升〕x 2.4+500

*因子 2.4=0.34% x 7% x 1000 x 10

〔血紅素之鐵含量大約爲 0.34%，血容量大約佔體重的 7%，因數 1000 指由克轉換毫克，10 指由升轉換分升〕

例如：病患體重 70 公斤，血紅素值(Hb)= 8 克/分升

與血紅素結合之鐵不足量=70×(15-8)×2.4≒1200 毫克元素鐵

積貯鐵需要量＝500 毫克

最大總劑量＝1200+500=1700 毫克

本品總給藥量(毫升)=總缺鐵量(毫克)/20 毫克。給予本品安瓿的總支數如下表：

兒童：

血紅素實際值(克/分升) / 體重(公斤)	6	7.5	9	10.5
5	1.5	1.5	1.5	1
10	3	3	2.5	2
15	5	4.5	3.5	3
20	6.5	5.5	5	4
25	8	7	6	5.5
30	9.5	8.5	7.5	6.5

成人：

血紅素實際值(克/分升) / 體重(公斤)	6	7.5	9	10.5
35	12.5	11.5	10	9
40	13.5	12	11	9.5
45	15	13	11.5	10
50	16	14	12	10.5
55	17	15	13	11
60	18	16	13.5	11.5
65	19	16.5	14.5	12
70	20	17.5	15	12.5
75	21	18.5	16	13
80	22.5	19.5	16.5	13.5
85	23.5	20.5	17	14
90	24.5	21.5	18	14.5

若給藥總劑量超過每天給藥的最高劑量，可分次給藥，每星期可給藥 1 至 3 次。

□**臨床藥理學【依文獻記載】**

◆藥效學

靜脈注射蔗糖鐵注射液後，蔗糖鐵經網狀內皮系統(Reticuloendothelial system)解離爲鐵和蔗糖。22 位接受紅血球生成素(重組人類紅血球生成素)治療的血液透析患者，每週給予三次每次含 100 毫克元素鐵的蔗糖鐵，爲期三週，在使用蔗糖鐵治療後四週，其血清中的鐵(serum iron)和鐵蛋白(serum ferritin)明顯增加，而總鐵結合容量(total iron binding capacity)能力明顯下降。

◆藥物動力學

予健康成人靜脈注射蔗糖鐵注射液後，其體內的鐵呈現一級動力學特性，清除半衰期爲 6 小時，總清除率爲 1.2 升/小時，非穩定態的分佈體積爲 10.0 升，穩定態的分佈體積爲 7.9 升。由於鐵在血清中的排除，是視體內鐵儲存與組織利用鐵之需求而定，因此，使用蔗糖鐵注射液治療之缺鐵性患者，其鐵的血清清除率預期會比健康人來得迅速。年齡與性別對蔗糖鐵注射液的藥物動力學影響尚未被研究。

蔗糖鐵注射液無法通過 CA210(百特)高效率(CA210(Baxter)High Efficiency)透析膜或費森尤斯 F80A 高透量(Fresenius F80A High Flux)透析膜。體外研究顯示，在透析液中蔗糖鐵的含量是低於可分析之檢測程度(小於兩百萬分之一)。

◆分佈

健康成人靜脈注射蔗糖鐵注射液後，其體內的鐵主要分佈在血液中，並有一定程度的鐵分佈於血管外液。一研究評估缺鐵性患者使用含有 100 毫克已標定之元素鐵(52Fe/59Fe)，結果顯示，投予的元素鐵會大量的分佈在肝臟、脾臟和骨髓，其中骨髓亦是鐵的捕集室，且分佈體積爲不可逆。

◆代謝和排除

靜脈注射蔗糖鐵注射液後，蔗糖鐵會被網狀內皮系統(Reticuloendothelial system)解離爲鐵和蔗糖，蔗糖部分主要經由尿液排除。12 位健康成人(9 位女性、3 位男性，年齡介於 32 至 52 歲)以單劑量注射含有 1,510 毫克蔗糖和 100 毫克元素鐵的蔗糖鐵注射液之評估研究，結果發現，在投藥 4 小時及 24 小時後，分別有 68.3%及 75.4%的蔗糖經由尿液排除。有一部份的鐵也經由尿液排除。運鐵蛋白(transferrin)和運鐵蛋白受體的值在投藥後並不會立即改變。另一研究評估 26 位(23 位女性、3 位男性，年齡介於 16 至 60 歲)接受紅血球生成素治療之貧血患者，以單次靜脈注射含有 500 至 700 毫克元素鐵的蔗糖鐵注射液，結果顯示，約 5%的鐵在給藥 24 小時候經由尿液排除。

◆藥物間交互作用

蔗糖鐵注射液之藥物間交互作用尚未被研究。不過正如其它非經腸道給藥之鐵劑，使用蔗糖鐵注射液可能會減少併用口服鐵劑之吸收。蔗糖鐵注射液不應與口服鐵劑併用。

□**臨床試驗【依文獻記載】**

對於長期血液透析和正在接受紅血球生成素的缺鐵性患者，蔗糖鐵注射液可用於補充體內的鐵儲存。

這些患者會缺鐵，是由於在透析過程中流失鐵、紅血球生成(erythropoiesis)作用增加，以及腸胃道中鐵吸收不足所造成。鐵爲合成血紅素以維持氧氣輸送所必須之元素，也是其他生理上重要血基質與非血基質化合物維持運轉及生成不可或缺的。大部份的透析患者，都需要靜脈注射鐵來維持足夠的鐵儲存，以達到並維持 11 至 12 克/分升的血紅素。

有三個臨床試驗用來評估蔗糖鐵注射液的安全性和療效。其中有兩個研究是在美國(100 名患者)執行，另一個則是在南非進行(131 名患者)。

◆研究 A【依文獻記載】

研究 A 爲一多中心、開放性之歷史對照試驗(historically-controlled)，共有 101 位缺鐵性貧血的血液透析患者(77 位以蔗糖鐵注射液治療，24 被分派至歷史性對照組)。符合蔗糖鐵注射液治療的患者，包括：1.每週三次進行長期血液透析；2.正在接受紅血球生成素治療；3.至少連續兩週血紅素值介於 8.0 至 11.0 克/分升；4.運鐵蛋白飽和度(transferring saturation)小於 20%；5.血清鐵蛋小於 300 奈克/毫升之患者。治療組患者的平均年齡爲 65 歲，年齡範圍介於 31 至 85 歲之間。試驗期間，患者使用的紅血球生成素劑量皆保持不變。該計畫並不需給予測試劑量，但部份患者可經由醫師斟酌考慮下接受測試劑量。患者若有重大的潛在性疾病、氣喘、活動性發炎性疾病、或是嚴重的細菌或病毒感染者，不納入試驗。每次透析期間，會經由透析管緩慢注射 5 毫升的蔗糖鐵注射液(含 100 毫克的元素鐵)，或是經生理食鹽水稀釋後再緩慢滴注，經過 10 次的透析後，總共累積 1,000 毫克劑量的元素鐵。每週蔗糖鐵注射液最大施打劑量爲 15 毫升(300 毫克的元素鐵)。若需要額外的鐵劑，必須等到第到第 57 天評估後才可使用。在第 24 天(試驗結束)、第 36 天和第 57 天時，評估血紅素相較於基準值之平均變化。

歷史對照組是由 24 位患者組成，其鐵蛋白(ferritin)之值和使用蔗糖鐵注射液治療之患者相似，在參與試驗前，至少 2 週未接受靜脈注射元素鐵，而且已接受紅血球生成素治療至少 2 個月，其血球容積比平均在 31 至 36 之間。歷史對照組患者的平均年齡爲 56 歲，年齡範圍介於 29 至 80 歲之間。治療組和歷史對照組患者的年齡和血清鐵蛋白(ferritin)之值相似。治療組的 77 位患者中，有 44 位男性(57%)、33 位女性(43%)。比起蔗糖鐵注射液族群，歷史對照組族群之血紅素和血球容積比的平均基準值高，紅血球生成素的用量較低。

比起歷史對照族群，蔗糖鐵注射液治療之族群，其血紅素和血球容積比(hematocrit, Hct)在統計學上有較顯著增加的現象。見表一。

表 一 血紅素和血球容積比與基準值之變化值

療效參數	治療結束 (End of treatment)		後續追蹤 2 週 (2 week follow-up)		後續追蹤 5 週 (5 week follow-up)	
	蔗糖鐵注射液組 (N=69)	歷史對照組 (N=18)	蔗糖鐵注射液組 (N=72)	歷史對照組 (N=18)	蔗糖鐵注射液組 (N=71)	歷史對照組 (N=15)
血紅素(克/分升)	1.0±0.12**	0.0±0.21	1.3±0.14**	-0.6±0.24	1.2±0.17*	-0.1±0.23
血球容積比(%)	3.1±0.37**	-0.3±0.65	3.6±0.44**	-1.2±0.76	3.3±0.54	0.2±0.86

** p< 0.01，* p< 0.05：與歷史對照組比較，把基準值血紅素、血清鐵蛋白和紅血球生成素劑量當成共變數，利用 ANCOVA 方法分析。

在試驗結束時，相較於歷史對照組(-27.6±9.5 奈克/毫升)，蔗糖鐵注射液組的血清鐵蛋白(165.3±24.2 奈克/毫升)較基準值有明顯增加(p=0.0001)。

在試驗結束時，相較於歷史對照組(-5.1±4.3%)，蔗糖鐵注射液治療組的轉運鐵蛋白飽和度(8.8±1.6%)也較基準值有明顯的增加(p=0.0016)。

◆研究 B【依文獻記載】

研究 B 是一個以 23 位因無法耐受而停用右旋糖酐鐵(iron dextrin)的缺鐵性血液透析患者所進行的多中心、開放試驗。此試驗患者的納入條件和蔗糖鐵注射液的劑量使用方式與研究 A 相同，試驗患者的平均年齡爲 53 歲，年齡範圍介於 21 至 79 歲之間，參加試驗的 23 位患者中，有 10 位男性(44%)，13 位女性(56%)，人種分佈如下：高加索人 8 位(35%)、黑人 8 位(35%)、西班牙裔 6 位(26%)、亞洲人 1 位(4%)。在試驗結束時(第 24 天)，評估血紅素、血球容積比、和血清鐵參數相較於基準值之平均變化。

在治療結束時，其平均血紅素(1.1±0.2 克/分升)、血球容積比(3.6±0.6%)、血清鐵蛋白(266.3±30.3 奈克/毫升)、和轉鐵蛋白飽和度(8.7±2.0%)，在統計上都較基準值顯著增加。

◆研究 C【依文獻記載】

研究 C 是依多中心、開放性之雙期試驗(觀察期後進入治療)研究。參與試驗的納入條件爲：血紅素≦10 克/分升的長期血液透析患者，血清運鐵蛋白飽和度≦20%，以及血清鐵蛋白≦200 奈克/毫升的患者，這些患者正接受每週 2 至 3 次維持性血液透析。納

入試驗的患者平均年齡爲 41 歲，年齡範圍介於 16 至 70 歲之間。130 位患者納入療效評估，其中有 68 位男性(52%)、62 位女性(48%)，種族分布如下：高加索人 30 名(23%)、黑人 30 名(23%)、亞洲人 6 名(5%)、其它(混合種族)64 名(49%)。其中有 48%患者先前曾使用過口服鐵劑治療。排除條件則與研究 A 和 B 相似。每次透析時，使用含有 100 毫克元素鐵的蔗糖鐵注射液，直到給予的總元素鐵劑量達到事先預定(計算)的總元素鐵劑量才停止給藥。

患者在每次透析時接受蔗糖鐵注射液，每週 2 至 3 次。每次開始透析後 1 小時，將 5 毫升蔗糖鐵(100 毫克的元素鐵)以 100 毫升的 0.9%氯化鈉注射液稀釋後，經由透析管給藥。試驗開始的前兩週，患者會接受 50 毫克的元素鐵(2.5 毫升)。患者持續治療，直到達到根據個人的血紅素值和體重之基準值所計算出的總鐵量。有 27 位患者(20%)正接受紅血球生成素治療，在試驗期間也持續給予相同劑量的紅血球生成素。

療效評估是評估患者在觀察期的第二週和第四週(試驗結束)相較於基準值之變化。修正的意圖治療族群(modified intention-to-treat)患者有 131 位。在觀察期的第二週，其平均血紅素(1.7 克/分升)、血球容積比(5%)、血清鐵蛋白(434.6 奈克/毫升)和血清運鐵蛋白飽和度(14%)都較基準值顯著增加(p<0.0001)，在觀察期的第四週，這些數值仍然明顯增加(p=0.0001)。

□禁忌

1.當有證據顯示患者有鐵過量、鐵利用度受干擾，或已知患者對蔗糖鐵注射液或其任何一種成分過敏，或患者並非因缺鐵而引起貧血時，不可使用蔗糖鐵注射液。

2.嚴重肝腎功能障礙者，不宜使用。

3.對本品活性成分或賦形劑過敏之病患。

4.已知對其他含鐵成分針劑曾有嚴重過敏反應之病患。

5.非因缺鐵引起貧血之病患。

6.鐵過量或鐵利用率受干擾之病患。

□警語

鐵劑注射產品曾有過敏反應的報告，請參見注意事項和不良反應。

□注意事項【依文獻記載】

◆一般事項

1.使用前請檢查是否已經過期。

2.有沉澱物者請勿使用。

3.本品避免與其他製劑混合使用。

4.由於體內對於鐵的排泄有限，且組織中含鐵過量時將十分危險，如有證據顯示組織中含鐵過量，應小心限制鐵的使用。

5.使用蔗糖鐵注射液之患者應定期監測血液學和補血劑參數(紅血球、血球容積比、血清鐵蛋白和運鐵蛋白飽和度)。當有證據顯示患者的鐵過量時，應停止使用鐵治療。在靜脈注射蔗糖鐵後，運鐵蛋白飽和度值會迅速增加，因此，在靜脈注射 48 小時後，才可測得可靠的血清鐵數值。(參見『藥物過量』)

6.病患有已知過敏史（包括：藥物過敏、嚴重的氣喘、濕疹或其他特應性過敏）、免疫或發炎狀態（例如：全身性紅斑性狼瘡、類風濕性關節炎）皆會增加本品發生過敏反應之風險。

7.當投予本品時發生過敏反應或無法耐受之徵兆，應立即停止投予，同時給予適當的治療。

◆過敏反應

接受蔗糖鐵注射液之患者，曾有發生嚴重過敏反應之報告。在研究 A、B、C 及兩個上市後安全性研究中，均無看到使用蔗糖鐵注射液發生危及生命的過敏反應。在這些研究中，有若干個輕度或中度過敏反應的案例。在 1992 至 2002 年間，全球使用過的患者據估計超過 200 萬名，在上市後自發性的報告中，共有 83 例過敏反應報告，其中包括嚴重或危及生命的反應。(見『不良反應』)。

◆低血壓

臨床研究顯示，使用靜脈注射蔗糖鐵之血液透析患者，經常有低血壓的案例報告。使用蔗糖鐵注射液後出現低血壓可能與投藥的速度及總劑量有關。根據建議的治療準則，使用蔗糖鐵注射液應小心。參見『用法與用量』。

◆ 致癌性、致突變性、和生殖力損害

尚未有長期的動物研究來評估蔗糖鐵注射液是否可能具有致癌性。

在艾姆氏測試法(Ames test)、小鼠淋巴瘤細胞(L5178Y/TK+/-)之正向突變試驗、人類淋巴球染色體異常試驗(the human lymphocyte chromosome aberration test)、或是小鼠的微核試驗(mouse micronucleus test)中，皆顯示蔗糖鐵注射液不具基因毒性。

靜脈注射 15 毫克元素鐵/公斤/天(以體表面積計算所得之人類最大建議劑量的 1.2 倍左右)的蔗糖鐵注射液，並未發現對雄性與雌性大鼠的生育能力及繁殖性能有影響。

◆懷孕分級：B

- **在畸胎性研究中，在大鼠靜脈注射 13 毫克元素鐵/公斤/天(以體表面積計算所得之人體最大建議劑量的 0.5 倍左右)，以及在兔子靜脈注射 13 毫克元素鐵/公斤/天(以體表面積計算所得之人體最大建議劑量的 1.0 倍左右)，皆未顯示蔗糖鐵注射液會造成不孕或是損害胎兒。但對懷孕婦女尚未有適當且控制良好的研究。由於動物之生殖研究無法完全預測人類之反應，因此，只有在有明確需要時，才可於懷孕期間使用本品。**
- **因針對懷孕婦女尚無充足之臨床試驗，故使用前須嚴密地評估其臨床效益及風險，除非有明確的必要，本品不應使用於懷孕婦女。**
- **懷孕第一期孕婦發生缺鐵性貧血多可以口服鐵劑治療。當臨床效益比對母親及胎兒的風險重要時，本品也僅限於懷孕第二及第三孕期使用。**

◆授乳

蔗糖鐵注射液可分泌於大鼠乳汁之中，目前尚不清楚是否會分泌於人類乳汁中。由於許多藥物皆會分泌於人類乳汁之中，授乳婦女使用蔗糖鐵注射液時應小心。

◆兒童使用

蔗糖鐵注射液在兒童患者的安全性和有效性尚未確立。在可供兒童使用蔗糖鐵注射液國家的單一醫療單位，有 5 位早產嬰兒(體重＜1,250 克)在使用蔗糖鐵注射液、一些其他藥物以及紅血球生成素期間或是一段時間後，發生壞死性腸炎(necrotizing enterocolitis)，其中有兩名已死亡。壞死性腸炎可能是極低體重早產兒容易出現的併發症，對於蔗糖鐵注射液或任何其他藥物，皆無法建立其因果關係。

◆老人使用

在研究 A、B 和 C 中，65 歲以上的受試者數目並不多，無法確定他們是否和年輕受試者有不同的反應。在兩個蔗糖鐵注射液上市後的安全性試驗顯示，1,051 位患者中，有 40%患者年齡≧65 歲，其安全性與年輕受試者並無整體上的差異。在其他已報導的臨床經驗中，老年患者和年輕患者在反應上也沒有差異性，但無法排除某些老年人會有較大的敏感性。

□不良反應【依文獻記載】

極少患者有過敏反應、發癢或不快感，遇上述症狀時，宜立即停藥。

上述提及的臨床試驗總共涵蓋了 231 名接受長期血液透析的患者，兩個上市後安全性研究則總共有 1,051 位接受血液透析的患者參與，這些研究對於蔗糖鐵注射液的使用，提供了充分的證據。在已報告的醫學文獻中，大約有 1,600 名血液透析患者曾使用過蔗糖鐵注射液治療。這三個療效研究(前面所述的 A、B、C)以及兩個上市後研究，已爲蔗糖鐵注射液安全性提供了充分的證據，總共涉及了 1,282 名患者。

第一個上市後安全性研究的評估對象爲 665 名長期血液透析患者，每次透析期間給予 100 毫克的蔗糖鐵注射液，連續 10 次透析來治療他們的缺鐵，或是每週 1 次，爲期 10 週來維持體內的鐵儲存。該研究也收集嚴重不良事件，以及與藥物有關之非嚴重不良事件。

第二個上市後安全性研究的評估對象爲 386 名血液透析患者，給予單次劑量的蔗糖鐵注射液(2 分鐘緩慢靜脈注射 100 毫克，或是 5 分鐘緩慢靜脈注射 200 毫克)。納入這兩個上市後安全性研究的患者，其平均年齡爲 59 歲，年齡範圍介於 20 歲至 93 歲之間。男性佔整個族群的 60%。納入這兩個研究的患者，其種族包括黑人(44%)、高加索人(41%)、亞洲人(3%)、西班牙裔(11%)和其他(1%)。

- **在研究 A、B 和 C 中所觀察到的不良事件：**

在這三個研究總共 231 名接受治療的患者中，不論是否與使用蔗糖鐵注射液有關，有大於 5%患者曾被報導出現以下的不良反應：低血壓(36%)、痙攣/腿部痙攣(23%)、噁心、頭痛、嘔吐和腹瀉。

在這三個研究總共 231 名接受治療的患者中，不論是否與使用蔗糖鐵注射液有關，有大於 1%的患者曾被報導出現不良事件，這些事件可依試驗主持人臨床經驗或 COSTART 編碼系統，按照身體系統做分類，並在每一個身體系統中，再依發生的比例遞減排列如下。

在慢性腎功能衰竭，或是未接受靜脈注射給藥的血液透析患者中，某些症狀也可能會看到。

- **全身反應：頭痛、發燒、疼痛乏力、不適、疲倦和意外受傷。**
- **心血管疾病整體：低血壓、胸痛、高血壓、血管內容積增加(hypervolemia)。**
- **胃腸系統疾患：噁心、嘔吐、腹痛、肝臟酵素升高。**
- **中樞與週邊神經系統：眩暈。**
- **肌肉骨骼系統：痙攣/腿部抽筋、肌肉疼痛。**
- **呼吸系統：呼吸困難、肺炎、咳嗽。**
- **皮膚及其附屬器官：搔癢、注射部位的反應。**
- **在兩個上市後安全性研究中所觀察到的不良事件：**

這兩個上市後安全性研究的評估對象爲 665 名接受多劑量蔗糖鐵注射液的患者以及 386 名接受單劑量蔗糖鐵注射液的患者。在多劑量研究中，有 72%的患者接受 10 個劑量的蔗糖鐵注射液，27%接受 11 至 30 個劑量，1%接受 40 至 50 個劑量，只收集試驗主持人認爲與藥物有關的嚴重不良反應及非嚴重不良事件。在 1,051 名治療的患者中，有大於 1%曾被報導出現以下不良事件：充血性心力衰竭、敗血症和味覺異常。

◆過敏反應

在研究 A、B 和 C，以及兩個上市後安全性研究中，有一些患者曾經經歷輕度或中度的過敏反應，出現哮喘、呼吸困難、低血壓、皮疹或搔癢的症狀。

在這些研究中，並沒有看到與使用蔗糖鐵注射液有關之嚴重或危及生命之反應。在 1992 至 2002 年間，使用過蔗糖鐵注射液的患者據估計超過 200 萬名，在上市後自發性報告系統中，共發現有 83 例過敏反應的報告，其中包括嚴重或危及生命的反應(過敏性休克、意識喪失或昏倒、支氣管痙攣而呼吸困難、或痙攣)

在這四個美國的臨床試驗總共 1,151 名患者中，有 130 名(11%)之前曾經使用過其他的靜脈注射鐵治療，而且據報導是不耐受的(定義爲排除進一步使用鐵劑)。當這些患者接受蔗糖鐵注射液治療時，並沒有發生不良事件而排除進一步使用蔗糖鐵注射液。

□藥物過量【依文獻記載】

蔗糖鐵的劑量若超過需求， 可能造成鐵堆積在儲存部位， 導致鐵質沉積症(hemosiderosis)。定期監測鐵參數，例如：血清鐵蛋白和運鐵蛋白飽和度，將有助於鑑別鐵堆積。蔗糖鐵注射液不應給予鐵過量的患者使用，當血清鐵蛋白值等於或超過既定基準時，應停止給藥。

對治療無效之貧血常被誤爲缺鐵性貧血來治療，此時應特別小心以避免鐵過量。與投藥過量或輸注蔗糖鐵注射液太快有關之症狀，包括低血壓、呼吸困難、頭痛、嘔吐、噁心、頭暈、關節疼痛、感覺異常、腹部和肌肉疼痛、水腫、和心血管衰弱 (cardiovascular collapse)。

大部分的症狀可經由靜脈注射投與氫經腎上腺皮質素(hydrocortisone)和/或抗組織胺藥成功地治療。如所建議的輸注溶液，或是使用較慢的速度滴注，也可減輕症狀。

◆臨床前試驗數據【依文獻記載】

在小鼠單次靜脈注射 150 毫克元素鐵/公斤的蔗糖鐵注射液(以體表面積計算所得之人類最大建議劑量的 3 倍左右)，以及對大鼠單次靜脈注射 100 毫克元素鐵/公斤的蔗糖鐵注射液(以體表面積計算所得之人類最大建議劑量的 8 倍左右)，皆會致命。

這些急性中毒症狀有鎮靜、活動力降低(hypoactivity)、眼睛蒼白、胃腸道和肺部出血。

□儲藏

本品應於 30℃陰涼處儲存，不可冷藏。

□包裝

5 毫升玻璃小瓶裝，100 支以下盒裝。

台裕化學製藥廠股份有限公司
台灣・新竹縣竹東鎮員山路 11 巷 13 弄 1 號
TEL：(03)5826655 FAX:(03)5822389