

CSL Behring

Albumin (Human) USP, 25%

Albuminar[®]-25

"愛默"人體血清白蛋白25%注射液

衛署函疫輸字第000303號

Albumin (Human) 25%，Albuminar[®]-25為白蛋白滅菌水溶液，它是根據Cohn步驟將成人靜脈血漿在低溫控制下分離製備，以0.02 M之Sodium acetyltryptophanate及0.02 M之Sodium caprylate作為安定劑並加熱到60°C持續10小時。

製造此產品之所有血漿來源須經過取得FDA認可的核酸擴增試驗(Nucleic Acid Testing: NAT)檢測HBV、HCV及HIV-1結果並為陰性反應。

Albuminar[®]-25溶液每100毫升含25克之血漿白蛋白，滲透力相當於500毫升之正常人類血漿，溶液pH值以Sodium bicarbonate、Sodium hydroxide或Acetic acid調節，**每公升重要的電解質濃度約為：鈉：130-160 mEq，鉀：n. m. t. 1 mEq**。本溶液不含任何防腐劑，本品遵照美國FDA之規定配製，完全符合美國藥典標準。Albuminar[®]-25以靜脈輸注方式授予。

使用於製造Albuminar[®]-25之熱處理步驟，於最終容器依巴斯德低溫滅菌法以60°C加熱滅菌10小時，經由一系列之體外實驗證實該滅菌法確實可將以下病菌去活化：Human immunodeficiency Virus Type-1 (HIV-1)，及下列模擬病毒：Bovine Viral Diarrhea Virus (BVDV是一種enveloped virus使用於Hepatitis C Virus之病毒模組)，Pseudorabies (PrV是一種大型的enveloped virus)，及Encephalomyocarditis Virus (EMC是一種小型的non-enveloped virus)。每一種病毒試驗皆為三種獨立實驗分別使用Albumin (Human) 5%，Albuminar[®]-5及Albumin (Human)25%，Albuminar[®]-25，結果如下表：

巴斯德滅菌法(60°C for 10 hours)病毒減量研究(log ₁₀ reduction)	
Virus	Albuminar [®] -5, Albumin (Human) 5%
HIV-1	> 5.44, > 6.38 and > 6.31
BVDV	> 6.01, > 6.76 and > 6.55
PrV	> 7.30, > 7.68 and > 7.63
EMC	> 7.38, > 7.97 and > 7.97
Virus	Albuminar [®] -25, Albumin (Human) 25%
HIV-1	> 5.50, > 6.57 and > 6.64
BVDV	> 5.99, > 5.81 and > 5.32
PrV	> 7.32, > 7.20 and > 7.42
EMC	> 7.10, > 7.89 and > 7.87

【臨床藥理】

Albuminar[®]-25具高滲透性，因而可以**調整循環血量**，除非在嚴重脫水情況下，當靜脈注射50毫升之25%白蛋白可以在15分鐘內吸取約175毫升之額外液體進入循環系統。這些額外液體可以減少血液濃度及黏稠度，所增加之體積視原血量而定。當循環血量減少，則注射白蛋白可使血液稀釋維持數小時，若血量正常，則維持時間較短。

白蛋白因經加熱至60°C，10小時處理而不同於全血或血漿，因此被認為無病毒性肝炎之危險。Albuminar[®]-25可以與其他注射液合用如：Saline、Dextrose或Sodium lactate。本品方便使用，無需執行交叉試驗，且不含細胞元素，可去除因重複灌注致敏的危險。

【適應症】低蛋白血症、休克、燒傷

【說明】

休克 – 白蛋白用於休克及其他緊急情況需補充血量，若紅血球喪失過多則需輸紅血球濃厚液。

燒傷 – 白蛋白單獨使用或加入生理食鹽水或葡萄糖溶液可預防明顯的血濃縮，維持電解質平衡。

低蛋白血症 (有或無水腫) 當血中蛋白質含量低且造成循環血流量減少時，可注射白蛋白，雖然注射後會立即產生利尿作用，因此要得到最好的效果應持續使用直到回復正常血漿蛋白質濃度。

【禁忌】

Albuminar[®]-25禁用於嚴重貧血、心臟衰竭及已知對白蛋白過敏之患者。

【警語】

若輸注經過量或不當的低張溶液(如注射用水)稀釋之含蛋白質溶液，如Albuminar[®]-25可能導致溶血或嚴重之腎衰竭，請參考【用法用量】中所推薦之稀釋劑，生理食鹽水及5%之葡萄糖(Dextrose)溶液。

溶液混濁後即不可使用，因為本品不含抗菌之防腐劑故須於4小時內用完。

Albuminar[®]-25是由人類血漿所製造。由人類血漿製造之產品可能含有感染病菌如病毒而導致疾病。這些產品可藉由下列方法減少因產品傳送病菌所帶來的危害：篩檢血漿供應者可免除某些病毒，檢測目前特定病毒的存在情形，製造過程中去活化及/或去除某些病毒。製造Albuminar[®]-25過程中，包括減少病毒傳染之危險性的處理步驟。不論在血漿收集中心、血漿檢驗實驗室、及分餾設備中所使用嚴苛之流程皆用於減少病毒傳染之危險性。

Albuminar[®]-25於最終容器以60°C + / - 0.5°C滅菌10-11小時。並於酒精分餾過程中達到去除或去活化病毒。(請參照說明部分資料有關減低病毒量。)雖有這些方法，這類產品仍可能含有不明或已知的人類致病因子。因此，感染菌傳染之危險性不能完全免除。

醫師認為有可能由本產品感染之任一種疾病應由醫師或醫療中心報告CSL Behring 1-866-915-6958。醫師應與患者討論該藥之利弊。

Albumin是人體血液的衍生物。基於有效性的篩檢捐血者及血液製劑的製作過程，其儘可能排除病毒性疾病的感染，對於感染庫賈氏症(CJD)之理論上的風險也是被認定極微小的，目前並無因注射白蛋白而傳播病毒性疾病或CJD的病例。

【注意事項】

如果有脫水現象則應該在注射本品後或注射同時補充液體，大量使用本品後可能會產生貧血現象，則應補充濃縮紅血球。若快速的注入高

濃度之白蛋白會使血壓快速上升，應注意觀察受傷病人是否因血壓變高而增加出血部位。當病人心餘量低(Low Cardiac reserve)或並不缺少白蛋白則需小心使用Albuminar[®]-25，因為迅速增加血漿量會造成循環困難(如：高血壓、低血壓、肺水腫)。高血壓患者，注射速度要很慢，可將200毫升白蛋白溶液與300毫升之10%葡萄糖溶液混合，以每小時10克之白蛋白(100毫升)注射之。

若發生過敏性或嚴重類過敏性反應，立即停止輸注。輸注時應隨時注意輸注速率及患者之臨床狀況。

【患者須知】

有些病毒，例如Parvovirus B19或Hepatitis A在目前特別不容易去活化或移除。Parvovirus B19最可能影響孕婦或免疫力差之患者。大部份的Parvovirus B19及Hepatitis A之感染來自環境(社區型)。

【孕婦使用分類：C級】

Albuminar[®]-25無動物生殖方面之研究，亦不知懷孕時使用Albuminar[®]-25是否會對胎兒造成傷害或影響生殖能力。所以孕婦只有在確切需要時才能授予使用Albuminar[®]-25。

【孩童使用】

目前仍無使用Albuminar[®]-25於孩童患者之臨床研究，使用於孩童患者之安全性及有效性尚未確立。然而由目前使用於成人患者上之廣泛之經驗建議孩童對Albuminar[®]-25的反應模式與成人相同。

【副作用】

Albuminar[®]-25副作用發生率相當低。

有過敏性反應之報告，該反應有可能是嚴重的，並且有過敏反應(如蕁麻疹、皮膚潮紅、搔癢、水腫、皮膚發紅、低血壓及氣管收縮。)並有噁心、嘔吐、唾液分泌增加、發冷發熱反應之報告。(參見【注意事項】)

【用法用量】

本藥限由醫師使用。

Albuminar[®]-25可以直接靜脈給藥而不必稀釋，但也可用生理食鹽水或5% Dextrose溶液稀釋，當稀釋成每公升含200 ml之Albuminar時，則約與Citrate plasma等張及等滲透。

當以未稀釋之白蛋白注射於正常血量之病人時，注射速率應該減慢(約1分鐘1毫升)，以免使血量增加太快。

在休克的治療，白蛋白之用量和治療期長短應該根據病人血壓之反應、肺充血及血球容積來調整，若開始給藥後反應不足，則在15~30分鐘內再度給藥，若仍有持續之蛋白質流失情形，則需給予紅血球或其他之血液成份。

燒傷的治療方法包括使用白蛋白、類晶體、電解質及水，選用何者為最佳療法目前仍未確立，一般建議的療法是在最初24小時給予大量之類晶體溶液來維持血漿量。24小時以後通常需要更多的白蛋白，但較少之類晶體溶液來預防明顯的血濃縮現象並保持電解質平衡，本品之治療期視蛋白質經腎臟排除後之損失程度、皮膚灼傷面積及白蛋白合成之減少而定。當白蛋白量增為4.0克/100毫升會增加異化速率。

在治療低血蛋白時，200~300毫升之25%白蛋白溶液可以減少水腫並使血漿蛋白質回復至正常值。由於此種病人通常有正常之血量，若25%白蛋白給量超過100毫升以上，則注射速度不可超過100毫升/30~45分鐘，以免造成循環困難，若需慢速度注射，可將200毫升之25%白蛋白溶液與300毫升之10%葡萄糖溶液混合後，點滴速度為每1小時100毫升，非腸內吸收之藥品，在包裝許可情況下，授予前應檢視有無異物或變色。

【包裝】

Albuminar[®]-25為25%之白蛋白溶液，每一產品包裝含仿單及以下內容物：

包裝	外盒NDC編號	內容物
20 mL	0053-7680-01	一瓶裝含有5克的白蛋白 [NDC 0053-7680-90]
50 mL	0053-7680-32	一瓶裝含有12.5克的白蛋白 [NDC 0053-7680-91]
100 mL	0053-7680-33	一瓶裝含有25克的白蛋白 [NDC 0053-7680-92]

儲存於20-25°C (68-77°F)。運送溫度15-30°C (59-86°F) (see USP Controlled Room Temperature)

REFERENCES

1. Data on file

BIBLIOGRAPHY

1. Finlayson, J. S.:Albumin Products. Seminars in Thrombosis and Hemostasis 6: 85-120,1980.
2. Tullis. J. L.:Albumin. JAMA 237:355-360 and 460-463, 1997.
3. Rudolf, A. M.: Pediatric. 18th ED., p. 1839, Appleton and Lange, 1987.

製造廠：CSL Behring L.L.C.

地 址：Route 50 North, 1201 N. Kinzie, Bradley, IL 60915, USA

(Head Office) 1020 First Avenue King of Prussia, PA 19406-1310, USA

(Plant Office) P.O. Box 511 Kankakee, IL 60901, USA

藥 商

吉發企業股份有限公司

台北市愛國西路九號二樓之九

電話：(02) 2361-3040，0800-231956

最後更新日期

2012年8月