

百特 PD-2 含 1.5%葡萄糖腹膜透析液
百特 PD-2 含 2.5%葡萄糖腹膜透析液
百特 PD-2 含 4.25%葡萄糖腹膜透析液

衛署藥輸字第 022199 號

衛署藥輸字第 022198 號

衛署藥輸字第 022218 號

DIANEAL PD-2 Peritoneal Dialysis Solution With 1.5% Dextrose “Baxter”

DIANEAL PD-2 Peritoneal Dialysis Solution With 2.5% Dextrose “Baxter”

DIANEAL PD-2 Peritoneal Dialysis Solution With 4.25% Dextrose “Baxter”

供腹膜透析使用之AMBU-FLEX容器

僅供腹膜腔投藥使用

【說明】

DIANEAL PD-2 腹膜透析液裝於具有突起出口之 AMBU-FLEX 容器內，為無菌、無熱原之溶液。僅供腹膜腔內投藥使用。此腹膜透析液不含制菌、抗菌劑及緩衝劑。

成份、計算的滲透壓、pH 值及離子濃度如表 1 所示。

表 1 所示之滲透壓為計算值，例如：相較於正常人之血清滲透壓測量值 280mOsmol/L，冰點低壓測定法所測量之含 1.5%葡萄糖之 DIANEAL PD-2 腹膜透析液滲透壓約為 334mOsmol/L。

透析液袋由特殊配方之聚氯乙烯 (PL-146 塑膠)製成。由透析液袋內滲至外包裝袋之水量不足以影響溶液濃度。在產品效期內，雖然透析液袋可能釋出極少量之化學成份至透析液中，如：至多 5 ppm 之 DEHP；但是，透過動物實驗證實，其安全性已通過美國藥典(USP)塑膠容器之生物測試及組織培養毒性分析等規定。

【臨床藥理學】

腹膜透析用於移除平時經腎臟排除之有毒物質及代謝產物，同時協助調節體液及維持體內電解質平衡的一道程序。

這個程序借助經由進入腹膜腔內之導管注入腹膜透析液而完成。除了乳酸鹽以前驅物重碳酸鹽形式存在外，經由滲透及擴散作用，溶液中電解質濃度得以平衡血漿內電解質濃度。此血漿與透析液間之滲透及擴散作用係透過病患的腹膜而進行。血液中之高濃度尿毒物質及代謝產物透過腹膜進入透析液中。利用透析液中之右旋糖（葡萄糖）建立高於血漿滲透壓之滲透壓差度，促使液體由病患血漿中除去進入腹膜腔內。經過一段時間留置後，再將腹膜腔內之透析液，藉由重力原理引流出體外。

【適應症】

腹膜透析

【禁忌症】

DIANEAL 腹膜透析液不可用於下列患者：

- 重度乳酸血症患者。
- 具有無法修正的結構性缺陷，該結構性缺陷可能妨礙腹膜透析發揮作用或提高感染風險。
- 經證實已經喪失腹膜功能，或者腹膜功能因大範圍沾黏而受到影響。

【警語】

包囊性腹膜硬化症 (encapsulating peritoneal sclerosis, EPS) 是腹膜透析治療的一種已知而罕見的併發症。曾有患者使用腹膜透析液後發生包囊性腹膜硬化症的報告，其中包括 DIANEAL PD-2 腹膜透析液的使用者。DIANEAL PD-2 腹膜透析液的使用者也曾出現罕見的包囊性腹膜硬化症致死病例。

腹膜透析應謹慎用於患有腹部病症之患者，包括腹膜及膈膜因手術或其他先天性異常或創傷破裂 (直到完全癒合為止)、腹部腫瘤、腸道膨脹、未診斷的腹部疾病、腹壁感染、疝氣、糞瘻、結腸造口術或迴腸造口術、頻繁發作之憩室炎、發炎性或缺血性腸道疾病、難治性腹水和大型多囊性腎病，或會降低患者腹壁、腹部表面或腹腔完整性之其他病症。腹膜透析亦應謹慎用於患有其他病症之患者，包括主動脈移植置換手術與嚴重肺病。當評估腹膜透析作為此類特殊情況之治療方式時，應衡量患者利益是否高於發生併發症之可能性。

應保有準確體液平衡記錄，並仔細監測患者體重，避免體內水分過多或過低，造成嚴重後果:如充血性心臟衰竭、嚴重體液流失及休克之發生。腹膜透析治療中，逾量使用含 4.25% 葡萄糖之 DIANEAL PD-2 腹膜透析液，可能導致患者水份大量流失。

已知對玉米或玉米製品過敏的患者使用含葡萄糖溶液應小心。可能會發生過敏反應，例如玉米澱粉過敏引起的過敏，包括急性過敏/類過敏反應。如果出現疑似過敏反應的表徵或症狀，應立即停止輸注，並將溶液自腹腔內引流出來。務必依照臨床上之必要提出因應的治療對策。

重度乳酸血症患者不應使用乳酸鹽腹膜透析液治療。患者出現已知會提高乳酸血症風險的狀況時 [例如可能伴隨急性腎衰竭的重度低血壓或敗血症、先天性代謝異常、使用 metformin 及核苷 / 核苷酸反轉錄酶抑制劑 (nucleoside/nucleotide reverse transcriptase inhibitor，簡稱 NRTI) 類藥物]，以乳酸鹽腹膜透析液開始治療前及治療期間，必須持續觀察患者是否發生乳酸血症。

針對個別患者開立透析液處方時，應考量透析治療與其他既有疾病的治療之間可能出現的交互作用。例如，快速去除鉀可能會導致使用毛地黃或類似藥物的心臟病患者發生心律不整；毛地黃毒性可能會受到鉀或鎂升高或低血鈣遮蔽。以透析修正電解質可能會引發毛地黃過量的表徵及症狀。相反的，若鉀過低或鈣過高，可能會在較低的毛地黃劑量下發生毒性。患者併用強心配醣體治療時，應小心監控血清中鉀離子、鈣離子與鎂離子濃度。糖尿病患者使用含葡萄糖溶液透析期間及透析後，應小心監測血糖濃度，同時應調整胰島素或其他降血糖藥物的劑量。

急性腎衰竭的病人於治療期間，應定期監測血中電解質濃度。接受長期腹膜透析治療之穩定患者，應定期監測血液生化值、血液學資料及患者健康狀況之其他指標。

由於部分長期 CAPD 患者之平均血漿含鎂量出現上升情形，本處方之鎂離子濃度已降至 0.5mEq/L。至於長期 IPD 及 APD 患者，則無其血漿含鎂量之報告。血清含鎂量應予以監測，如鎂離子濃度過低，則應口服鎂補充劑、含鎂之磷結合劑或使用含鎂濃度較高之腹膜透析液。

由於部分長期 CAPD 患者、長期 IPD 患者及長期 APD 患者之平均血清重碳酸鹽含量低於正常值，本產品之重碳酸鹽先驅物（乳酸鹽）濃度已提高至 40mEq/L。應當監測血清中重碳酸鹽含量。

基於高血鉀風險，DIANEAL PD-2 腹膜透析液內並未含鉀。在某些狀況下，若血清中鉀離子濃度正常或出現低血鉀症，可添加氯化鉀（濃度上限為 4 mEq/L）以預防重度低血鉀症。**加入氯化鉀時，需先小心評估血清鉀濃度及全身鉀含量後，經醫師指示使用。**

不建議於單次換液時使用 5 公升之透析液。

關於添加物之詳細說明，請參閱附於藥品內之原廠使用說明書。

若加藥口的橡皮塞遺失或有部份已被打開，則不可使用。

除去外包裝袋之後，用力擠壓透析液袋，檢查有無微細之滲漏。如發現滲漏，其無菌狀態可能已遭受污染，應立即丟棄。

透析液於 0°C(32°F)下之溫度可能結凍。不可在結凍的情形下彎曲或處理包裝袋。使其自然解凍，並搖動使內容物再混合。

【注意事項】

DIANEAL PD-2 腹膜透析液僅供腹膜腔內使用。不可用於靜脈注射。

若溶液變色、混濁、含懸浮物，或有證據顯示溶液外漏或封裝不完整，請勿施用。

進行透析時，應留意引流液是否含有纖維蛋白或呈白濁狀，這可能是腹膜炎的徵兆。

整個透析過程至結束治療皆需以無菌技術進行，以減少感染之可能性。若發生腹膜炎，則抗生素之選擇及劑量，應儘可能根據細菌種類及敏感度測試結果決定之。在未鑑定出涉及感染之細菌種類前，可使用廣效抗生素。

腹膜透析期間，可能大量流失蛋白質、氨基酸及水溶性維生素。需依據需要給予補充治療。

需定期監測血清中電解質濃度（特別是重碳酸鹽、鉀離子、鎂離子、鈣離子與磷酸鹽）、血液生化（包含副甲狀腺激素與脂質參數）以及血液學參數。

高血鈣症患者應考慮使用低鈣的 DIANEAL 腹膜透析液。患者使用本透析液時，應測量鈣離子濃度，監測是否發生低血鈣症或高血鈣症惡化。發生血鈣異常時，醫師應考量調整磷酸鹽結合劑及/或維生素 D 類似物、及/或擬鈣劑的劑量。

DIANEAL 系列產品有各種不同的葡萄糖濃度（1.5% - 4.25%）可供選用。糖尿病患者應定期監測血糖濃度，視情況調整胰島素或其他降血糖藥物的劑量。

腹膜腔中 DIANEAL PD-2 腹膜透析液輸液過量時，可能表現出腹脹、腹痛或呼吸急促的症狀。

DIANEAL PD-2 腹膜透析液輸液過量的治療方式是將 DIANEAL 引流出腹膜腔。

鉗夾或排氣程序不當，可能會導致空氣進入腹膜腔，進而引發腹痛或腹膜炎。

除非溶液清澈，密封完整，否則不可使用。

【與其他藥物的交互作用，及其他形式的交互作用】

DIANEAL PD-2 腹膜透析液未進行過任何交互作用試驗。腹膜透析期間，其他可透析藥物的血中濃度可能會降低。

【懷孕與哺乳】

妊娠用藥分類 C。目前並無孕婦或哺乳女性使用 DIANEAL PD-2 腹膜透析液的適當資料。醫師在處方 DIANEAL PD-2 腹膜透析液之前，應仔細考量每位患者個別的潛在風險與效益。

【對於開車及操作機器能力的影響】

接受腹膜透析治療的末期腎病 (end stage renal disease，簡稱 ESRD) 患者可能會出現不良反應，進而影響其駕駛或操作機器的能力。

【不相容性】

- 請諮詢熟悉腹膜透析的藥師。若醫師判斷必須額外添加其他物質，請使用無菌技術操作。
- 請參照併用藥物的使用說明，瞭解添加物質的完整資訊。
- 某些添加藥物可能與 DIANEAL PD-2 腹膜透析液不相容。
 - 添加鉀離子
透析可用於治療高血鉀症，因此 DIANEAL 腹膜透析液不含鉀離子。在某些狀況下，若血清中鉀離子濃度正常或出現低血鉀症，可添加氯化鉀 (濃度上限為 4 mEq/L) 以預防重度低血鉀症。是否添加氯化鉀，應由醫師審慎評估血清中鉀離子濃度後判定。
 - 添加胰島素
曾針對 6 位因末期腎病使用連續可攜式腹膜透析 (CAPD) 的胰島素依賴型糖尿病患者，進行 DIANEAL PD-2 腹膜透析液的胰島素添加評估。發現 DIANEAL 不會干擾胰島素自腹膜腔吸收，以及控制血糖的能力。糖尿病患者在開始使用 DIANEAL PD-2 腹膜透析液後，應妥善監測血糖，視情況調整胰島素劑量。
 - 添加肝素
未曾進行過任何肝素的人體藥物交互作用試驗。生物體外試驗中，並未發現 DIANEAL PD-2 腹膜透析液與肝素不相容證據。
 - 添加抗生素
未曾進行過正式的藥物交互作用臨床試驗。生物體外試驗顯示，下列抗生素在透析液中可維持安定性：amphotericin B、ampicillin、cefazolin、cefepime、cefotaxime、ceftazidime、ceftriaxone、ciprofloxacin、clindamycin、cotrimoxazole、deferoxamine、erythromycin、gentamicin、linezolid、mezlocillin、miconazole、moxifloxacin、nafcillin、ofloxacin、penicillin G、piperacillin、teicoplanin、ticarcillin、tobramycin 及 vancomycin。然而，胺基苷類 (aminoglycoside) 抗生素與 penicillin 類抗生素在化學上不相容，不可混合使用。

【不良反應】

本節列出之不良反應，為判定與使用 DIANEAL PD-2 腹膜透析液有關，或與腹膜透析程序相關之反應。

溶液相關不良反應可能包括不平衡症候群 (disequilibrium syndrome)、過敏症狀。

【上市後不良反應】

下列不良反應為上市後發生之反應，依照國際醫學用語詞典系統器官類別 (SOC) 列出，再依嚴重程度以常用術語排列。

感染與侵染：黴菌性腹膜炎、細菌性腹膜炎、導管相關感染

代謝與營養疾病：血量不足、血量過多、體液滯留、低血鉀症、低血鈉症、脫水、低血氯症

血管疾病：低血壓、高血壓

呼吸、胸腔與中膈疾病：呼吸困難

胃腸道疾病：包囊性腹膜硬化症、腹膜炎、腹腔引流液混濁、嘔吐、腹瀉、噁心、便秘、腹痛、腹脹、腹部不適

皮膚與皮下組織疾病：史蒂文斯強生症候群、蕁麻疹、皮疹 (包括搔癢、紅斑與全身性)、搔癢

肌肉骨骼、結締組織疾病：肌痛、肌肉痙攣、肌肉骨骼疼痛

一般疾病與施用部位病症：全身性水腫、發熱、全身無力、輸注部位疼痛、導管相關併發症

【過量】

使用過量可能會導致血量過多、血量不足、電解質異常或高血糖。腹膜透析治療時，過度使用含 4.25% 葡萄糖的 DIANEAL 腹膜透析液，可能導致患者脫水。

使用過量的處置：

- 血量過多時，可使用高滲透壓腹膜透析液，並限制液體攝取。血量不足時，視脫水的程度，可使用口服或靜脈輸注補充液體。
- 電解質異常時，應以血液檢驗確認電解質異常的類型，再進行相應的處置。最可能發生的電解質異常為低血鉀症，可口服鉀離子補充劑，或由治療醫師在腹膜透析液中加入氯化鉀。
- 糖尿病患者的高血糖症，可藉由調整胰島素劑量或其他高血糖治療進行處置。

【用法用量】

本藥限由醫師使用。

DIANEAL PD-2 溶液僅供腹膜腔內投藥使用。不可用於靜脈注射。

若溶液變色、混濁、含懸浮物，或有證據顯示溶液外漏或封裝不完整，請勿施用。

對於治療方式 (IPD、CAPD、APD)、治療次數、透析液配方、每次換液量、透析液留置時間及總透析時間，應由主治醫師依個別患者狀況選擇及監督。

為避免嚴重脫水及血容積減少之危險，並減少蛋白質之損失起見，建議選用可達成移除體液目標之最低滲透壓腹膜透析液即可。

若患者的體重接近理想淨重，建議降低 DIANEAL 的葡萄糖濃度。DIANEAL 4.25% 葡萄糖透析液是 DIANEAL 系列溶液中滲透壓最高的溶液，作為唯一換液來源可能會導致患者脫水。

腹膜透析溶液可在外包裝內加溫至 37°C (98.6°F) 以增進患者舒適性。然而，僅可使用乾式加熱法 (例如加熱墊、保溫板)，溶液不得在水中或微波爐中加熱，以免造成患者受傷或不適。

將肝素加入透析液中，可預防患者在腹膜炎時或者在引流液內含有纖維或蛋白質物質時導管阻塞，業經建議，成人劑量每公升溶液加入肝素 500 至 1000 USP 單位。兒童劑量則每 100 毫升加入 50 USP 單位。

添加物可能有配合禁忌。目前仍未有完整資料。若添加物與透析液不相容，則不可使用。如可能應先與藥師洽商。若經醫師判定需要加入添加物，則採用無菌技術執行。加入添加物後需充份混合，不可貯存。

腹膜透析應全程採取無菌操作。

進行透析時，應留意引流液是否含有纖維蛋白或呈白濁狀，這可能是腹膜炎的徵兆。

未用完之剩餘溶液應予以丟棄。

僅供單次使用。

間歇性腹膜透析 (IPD)

為慢性腎功能衰竭患者之維持透析方式。

依據患者狀況，每週數次，在數小時期間(8~36 小時)，連續重覆執行注入、留置、及引流透析液程序。慢性腎衰竭患者多採用週期性 (每週 3~5 次) 短時間 (每次 8~14 小時) 方式透析。

連續可攜帶式腹膜透析(CAPD)與自動腹膜透析 (APD)

為慢性腎功能衰竭患者之維持透析方式。

使用連續可攜帶式腹膜透析(CAPD)的患者，通常每天 (24 小時) 進行 4 次換液。連續可攜帶式腹膜透析中，溶液留置在腹膜腔的時間，白天為 4 至 6 小時，夜間約為 8 小時。每個留置周期結束時，開啟通道裝置，排出溶液並注入新鮮溶液。

使用自動腹膜透析(APD)的患者，通常在夜間進行 3 至 5 次換液，白天則最多 2 次換液。夜間最後一次引流後，將管組自患者身上移除，透析液則停留在腹膜腔中直至下一次換液開始。白天可經由自動腹膜透析機，將額外的置換液導入腹膜腔。

注入容量依據體型而定，通常每 1.73 m² 2.0 到 2.5 公升。

建議接受腹膜透析治療之成年患者或是兒童病患之指定照顧者（若能力許可的話，則為兒童病患本人），應在醫師監督下接受換液指導與訓練。

【供應】

裝於 AMBU-FLEX 容器內之 DIANEAL PD-2 腹膜透析液為一般尺寸容器，其容積與葡萄糖濃度如附表所示。

所有 DIANEAL PD-2 腹膜透析液填充量皆較容器標示量為多。減少藥品的曝曬，避免過度加熱。建議本品應貯存於室溫下（30°C；86°F），短暫曝曬至 40°C 並不會產生不良反應。

【使用說明】

採用無菌技術。

有關完整之系統準備，請參閱附屬設備之說明書。

若需加熱，只可使用乾式加熱法，將 DIANEAL PD-2 腹膜透析液連同外袋一起加溫。為了病患之舒適，透析液溫度應與體溫相同（37°C；98.6°F）。觸摸透析液袋時，應感到溫熱。透析液溫度若超過 45°C（113°F）時，可能損害透析液；不可過度加熱。如加溫裝置本身超過 45°C（113°F），應經常檢查透析液袋，當觸摸透析液袋感覺溫熱時，則將透析液袋從加溫裝置中移開。

【開啟】

沿切口撕開外包裝袋，取出透析液。因為塑膠在滅菌過程中吸收濕氣，因此透析液袋可能會變的較不透明。這是正常現象，不會影響透析液品質及安全。不透明現象會逐漸消失。若需添加藥物，應在投藥準備前，依照下述說明辦理。用力擠壓透析液以檢查是否有滲漏。

【添加藥物】

添加物可能不相容。

若要添加藥物時，發現加藥口橡皮塞遺失或部分已被打開，則不可使用。

1. 準備加藥口。
2. 使用附有 1 吋長 19~25 號針頭之針筒，穿刺可再封合的加藥口橡皮塞，注入藥物。
3. 將透析液袋之加藥口朝上，藉著擠壓與拍打加藥口，擠出注入之藥物。
4. 將溶液與藥物充份混合。

【投藥準備】

1. 將透析液袋置於桌上或懸掛在支架上(以方法而定)。
 2. 拉開透析液袋下端之保護拉環。
 3. 連接專用之輸液管組與透析液袋。請參考機器操作手冊及/或輸液管組內所附說明書。
 4. 依據醫護人員的指示進行接下來的程序。
- 丟棄未使用之部分。

【包裝】

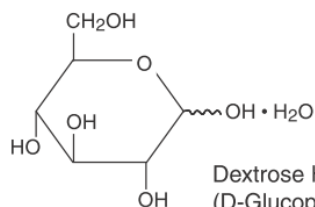
5000 公撮以下單袋 (Ambu-Flex) 及雙聯袋 (Ultra Bag) 裝。

【賦形劑】

注射用水。

表 1

	Composition/100 ml					APPROX. Osmolarity (mOsmol/L)(calc)	pH	Ionic Concentration (mEq/L)					How Supplied		
	Dextrose, Hydrrous, USP	Sodium Chloride, USP (NaCl)	Sodium Lactate (C ₃ H ₅ NaO ₃)	Calcium Chloride, USP (CaCl ₂ · 2H ₂ O)	Magnesium Chloride, USP (MgCl ₂ · 6H ₂ O)			Sodium	Calcium	Magnesium	Chloride	Lactate	Fill Volume (mL)	Container Size (ml)	Code
Dianeal® PD-2 Peritoneal Dialysis Solution with 1.5% Dextrose	1.5 g	538 mg	448 mg	25.7 mg	5.08 mg	346	5.2 (4.0 to 6.5)	132	3.5	0.5	96	40	2000 2500 5000	2000 3000 5000	FNB5166 FNB5168 FNB5193
Dianeal® PD-2 Peritoneal Dialysis Solution with 2.5% Dextrose	2.5 g	538 mg	448 mg	25.7 mg	5.08 mg	396	5.2 (4.0 to 6.5)	132	3.5	0.5	96	40	2000 2500 5000	2000 3000 5000	FNB5177 FNB5178 FNB5194
Dianeal® PD-2 Peritoneal Dialysis Solution with 4.25% Dextrose	4.25 g	538 mg	448 mg	25.7 mg	5.08 mg	485	5.2 (4.0 to 6.5)	132	3.5	0.5	96	40	2000 2500 5000	3000 3000 5000	FNB5187 FNB5188 FNB5195



Dextrose Hydrate, USP
(D-Glucopyranose monohydrate)

製造廠名稱： Baxter Healthcare SA, Singapore Branch

製造廠地址： 2 Woodlands Industrial Park D, Street 2
Singapore 737778

藥商名稱： 百特醫療產品股份有限公司

藥商地址： 台北市敦化南路二段 216 號 15 樓

藥商電話： 2378-5000

PPD-25-206

修改日期: Nov-2015

“百特” PD-2 含 1.5%葡萄糖腹膜透析液 (雙聯袋) 衛署藥輸字第 022199 號

“百特” PD-2 含 2.5%葡萄糖腹膜透析液 (雙聯袋) 衛署藥輸字第 022198 號

“百特” PD-2 含 4.25%葡萄糖腹膜透析液 (雙聯袋) 衛署藥輸字第 022218 號

“Baxter” Dianeal PD-2 Peritoneal Dialysis Solution with 1.5% Dextrose (In UltraBag Container)

“Baxter” Dianeal PD-2 Peritoneal Dialysis Solution with 2.5% Dextrose (In UltraBag Container)

“Baxter” Dianeal PD-2 Peritoneal Dialysis Solution with 4.25% Dextrose (In UltraBag Container)

供連續可攜帶式腹膜透析使用之雙聯袋系統

僅供腹膜腔投藥使用

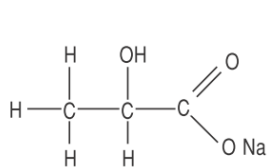
【描述】

DIANEAL PD-2腹膜透析液裝於雙聯袋容器內，為無菌、無熱原之溶液，僅供腹膜腔內投藥使用。此腹膜透析液不含制菌劑或抗菌劑。

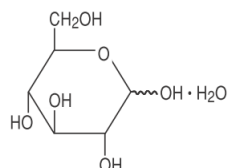
雙聯袋系統結合“Y”型管組及引流袋，便於進入留置期時，分離“Y”型管組及輸液管組前，注入及引流DIANEAL PD-2腹膜透析液。

成分、計算的滲透壓、pH值及離子濃度如下表所示

	Composition/100mL					Osmolarity (mOsmol/L)(calc)	pH	Ionic Concentration (mEq/L)					How Supplied		
	Dextrose, Hydrous, USP	Sodium Chloride, USP (NaCl)	Sodium Lactate (C ₃ H ₅ NaO ₃)	Calcium Chloride, USP (CaCl ₂ ·2H ₂ O)	Magnesium Chloride, USP (MgCl ₂ ·6H ₂ O)			Sodium	Calcium	Magnesium	Chloride	Lactate	Fill Volume (mL)	Container Size (mL)	Code
Dianeal [®] PD-2 Peritoneal Dialysis Solution with 1.5% Dextrose	1.5 g	538 mg	448 mg	25.7 mg	5.08 mg	346	5.2 (4.0 to 6.5)	132	3.5	0.5	96	40	1500 2000 2500	2000 2000 3000	FNB9865 FNB9866 FNB9868
Dianeal [®] PD-2 Peritoneal Dialysis Solution with 2.5% Dextrose	2.5 g	538 mg	448 mg	25.7 mg	5.08 mg	396	5.2 (4.0 to 6.5)	132	3.5	0.5	96	40	1500 2000 2500	2000 2000 3000	FNB9875 FNB9876 FNB9878
Dianeal [®] PD-2 Peritoneal Dialysis Solution with 4.25% Dextrose	4.25 g	538 mg	448 mg	25.7 mg	5.08 mg	485	5.2 (4.0 to 6.5)	132	3.5	0.5	96	40	1500 2000 2500	2000 2000 3000	FNB9895 FNB9896 FNB9898



Sodium Lactate



Dextrose Hydrate, USP
(D-Glucopyranose monohydrate)

塑膠軟袋和“Y”型管組由聚氯乙烯 (PL-146塑膠) 製成。在運送和儲存期間，若曝露於 30°C/86°F 以上之溫度，將導致微量水氣喪失。較高之溫度則促使流失量增加。在產品效期內，這些微量水氣的喪失並不會引起臨床上之顯著變化。由透析液袋內滲至外包裝袋之水量亦不足以影響溶液濃度。雖然透析液袋可能釋出極少量之化學成分至透析液中；然而，生物試驗已證實，這些透析液袋的安全性。

【臨床藥理學】

腹膜透析用於移除平時經腎臟排除之有毒物質及代謝產物，同時協助調節體液及維持體內電解質平衡的一道程序。這個程序藉助經由進入腹膜腔內之導管注入腹膜透析液而完成。血液中之高濃度尿毒物質及代謝產物透過腹膜進入透析液中。利用透析液中之右旋糖 (葡萄糖) 建立高於血漿滲透壓之滲透壓差度，促使液體由病患血漿中除去進入腹膜腔內。經過一段時間留置後，再將腹膜腔內之透析液，藉由重力原理引流出體外。

此溶液不含鉀。在某些狀況下，若血清中鉀離子濃度正常或出現低血鉀症，可添加氯化鉀 (濃度上限為 4 mEq/L) 以預防重度低血鉀症。加入氯化鉀時，需先小心評估血清鉀濃度及全身鉀含量後，經醫師指示使用。臨床研究證實使用此溶液可能導致血中 CO₂ 顯著增加及血中鎂離子濃度減少。血中鎂離子濃度之減少量並不會引起臨床上有顯著意義之低鎂血症。

【適應症】

腹膜透析

【禁忌症】

DIANEAL 腹膜透析液不可用於下列患者：

- 重度乳酸血症患者
- 具有無法修正的結構性缺陷，該結構性缺陷可能妨礙腹膜透析發揮作用或提高感染風險。
- 經證實已經喪失腹膜功能，或者腹膜功能因大範圍沾黏而受到影響

【警語】

包囊性腹膜硬化症 (encapsulating peritoneal sclerosis, EPS) 是腹膜透析治療的一種已知而罕見的併發症。曾有患者使用腹膜透析液後發生包囊性腹膜硬化症的報告，其中包括 DIANEAL 腹膜透析液的使用者。DIANEAL 腹膜透析液的使用者也曾出現罕見的包囊性腹膜硬化症致死病例。

若發生腹膜炎，則抗生素之選擇及劑量，應儘可能根據細菌種類及敏感度測試結果決定之。在未鑑定出涉及感染之細菌種類前，可使用廣效性抗生素。

使用無菌技術。螺旋型接頭污染可能導致腹膜炎。

夾筘或灌注順序不當可能會導致空氣輸注進入腹膜腔，進而導致腹部疼痛及/或腹膜炎。

腹膜透析應謹慎用於患有腹部病症之患者，包括腹膜及膈膜因手術或其他先天異常或創傷破裂，直到完全癒合為止，腹部腫瘤、腸道膨脹、未診斷的腹部疾病、腹壁感染、疝氣、糞瘻管、結腸造口術或迴腸造口術、頻繁發作

的憩室炎、發炎性或缺血性腸道疾病、難治性腹水，及大型多囊性腎病，或其他破壞腹壁、腹部表面或腹腔完整性之疾病。腹膜透析亦應謹慎用於患有其他病症之患者，包括主動脈移植置換手術與嚴重肺病。當評估腹膜透析作為此類特殊情況之治療方式時，應衡量患者利益是否高於發生併發症之可能性。

應保有準確體液平衡記錄，並仔細監測患者體重，避免體內水分過多或過低，造成嚴重後果:如充血性心臟衰竭、嚴重體液流失及休克之發生。

腹膜透析治療中，逾量使用含 4.25% 葡萄糖之 DIANEAL PD-2 腹膜透析液，可能導致患者水份大量流失。

已知對玉米或玉米製品過敏的患者使用含葡萄糖溶液應小心。可能會發生過敏反應，例如玉米澱粉過敏引起的過敏，包括急性過敏/類過敏反應。如果出現疑似過敏反應的表徵或症狀，應立即停止輸注，並將溶液自腹腔內引流出來。務必依照臨床上之必要提出因應的治療對策。重度乳酸血症患者不應使用乳酸鹽腹膜透析液治療。患者出現已知會提高乳酸血症風險的狀況時 [例如可能伴隨急性腎衰竭的重度低血壓或敗血症；先天性代謝異常、使用 metformin 及核苷 / 核苷酸反轉錄酶抑制劑 (nucleoside/nucleotide reverse transcriptase inhibitor，簡稱 NRTI) 類藥物]，以乳酸鹽腹膜透析液開始治療前及治療期間，必須持續觀察患者是否發生乳酸血症。

針對個別患者開立透析液處方時，應考量透析治療與其他既有疾病的治療之間可能出現的交互作用。例如，快速去除鉀可能會導致使用毛地黃或類似藥物的心臟病患者發生心律不整；毛地黃毒性可能會受到鉀或鎂升高或低血鈣遮蔽。以透析修正電解質可能會引發毛地黃過量的表徵及症狀。相反的，若鉀過低或鈣過高，可能會在較低的毛地黃劑量下發生毒性。患者併用強心配醣體治療時，應小心監控血清中鉀離子、鈣離子與鎂離子濃度。

糖尿病患者使用含葡萄糖溶液透析期間及透析後，應小心監測血糖濃度，同時應調整胰島素或其他降血糖藥物的劑量。

接受長期腹膜透析治療之穩定患者，應定期監測血液生化值、血液學資料及患者健康狀況之其他指標。

由於部分長期 CAPD 患者之平均血漿含鎂量出現上升情形，本處方之鎂離子濃度已降至 0.5mEq/L。至於長期 IPD 及 APD 患者，則無其血漿含鎂量之報告。血清含鎂量應予以監測，如鎂離子濃度過低，則應口服鎂補充劑、含鎂之磷結合劑或使用含鎂濃度較高之腹膜透析液。

由於部分長期 CAPD 患者、長期 IPD 患者及長期 APD 患者之平均血清重碳酸鹽含量低於正常值，DIANEAL PD-2 腹膜透析液之重碳酸鹽先驅物 (乳酸鹽) 濃度已提高至 40mEq/L。應當監測血清中重碳酸鹽含量。

若加藥口的橡皮塞遺失或有部份已被打開，則不可使用。

除去外包裝袋之後，用力擠壓透析液袋，檢查有無微細之滲漏。如發現滲漏，其無菌狀態可能已遭受污染，應立即丟棄。

於出口處將拉環拉下後，可藉溶液流出口處之事實，確認出口塞是否斷裂。同時亦可在病人連接端或拉環內發現水珠。若溶液連續流出透析液袋或呈現水滴狀滴下時，應立即丟棄溶液，因為其無菌狀態可能已遭受破壞。

引流溶液時，可於引流液中見到些許纖維束或者纖維束附著在管組連接處之微細空間內。有些案例則發生，部分引流或引流完全為纖維束所阻塞。技巧性地揉捏管組連接處微細空間，可去除纖維阻塞。

【注意事項】

DIANEAL 腹膜透析液僅供腹膜腔內使用。不可用於靜脈注射。

若溶液變色、混濁、含懸浮物，或有證據顯示溶液外漏或封裝不完整，請勿施用。進行透析時，應留意引流液是否含有纖維蛋白或呈白濁狀，這可能是腹膜炎的徵兆。

若發生腹膜炎，則抗生素之選擇及劑量，應儘可能根據細菌種類及敏感度測試結果決定之。在未鑑定出涉及感染之細菌種類前，可使用廣效抗生素。

整個透析過程至結束治療皆需以無菌技術進行，以減少感染之可能性。

腹膜透析期間，可能大量流失蛋白質、氨基酸及水溶性維生素。需依據需要給予補充治療。

基於高血鉀風險，DIANEAL 腹膜透析液內並未含鉀。在某些狀況下，若血清中鉀離子濃度正常或出現低血鉀症，可添加氯化鉀 (濃度上限為 4 mEq/L) 以預防重度低血鉀症，且需先小心評估血清鉀濃度及全身鉀含量後，經醫師指示使用。

高血鈣症患者應考慮使用低鈣 DIANEAL 腹膜透析液。患者使用本透析液時，應測量鈣離子濃度，監測是否發生低血鈣症或高血鈣症惡化。發生血鈣異常時，醫師應考量調整磷酸鹽結合劑及/或維生素 D 類似物，及 / 或擬鈣劑的劑量。

DIANEAL 系列產品有各種不同的葡萄糖濃度 (1.5% - 4.25%) 可供選用。糖尿病患者應定期監測血糖濃度，視情況調整胰島素或其他降血糖藥物的劑量。

腹膜腔中 DIANEAL 腹膜透析液輸液過量時，可能表現出腹脹、腹痛或呼吸急促的症狀。

DIANEAL 腹膜透析液輸液過量的治療方式是將 DIANEAL 引流出腹膜腔。

需定期監測血清中電解質濃度 (特別是重碳酸鹽、鉀離子、鎂離子、鈣離子與磷酸鹽)、血液生化 (包含副甲狀腺激素與脂質參數) 以及血液學參數。

【檢驗】

應定期監測血清中電解質、鎂、碳酸氫鹽濃度和液體平衡。

【致癌、致突變性、生育能力受損】

未曾針對 DIANEAL PD-2 腹膜透析液之致癌可能性、引起突變之可能性、或影響生育能力進行長時期動物實驗。

【懷孕與哺乳】

妊娠用藥分類 C。目前並無孕婦或哺乳女性使用 DIANEAL 腹膜透析液的適當資料。醫師在處方 DIANEAL 腹膜透析液之前，應仔細考量每位患者個別的潛在風險與效益。

【兒科使用】

尚未確認兒童使用之安全性及功效。

【與其他藥物的交互作用，及其他形式的交互作用】

DIANEAL 腹膜透析液未進行過任何交互作用試驗。腹膜透析期間，其他可透析藥物的血中濃度可能會降低。

【對於開車及操作機器能力的影響】

接受腹膜透析治療的末期腎病 (end stage renal disease，簡稱 ESRD) 患者可能會出現不良反應，進而影響其駕駛或操作機器的能力。

【不相容性】

- 請諮詢熟悉腹膜透析的藥師。若醫師判斷必須額外添加其他物質，請使用無菌技術操作。
- 請參照併用藥物的使用說明，瞭解添加物質的完整資訊。
- 某些添加藥物可能與 DIANEAL 腹膜透析液不相容。
 - 添加鉀離子
透析可用於治療高血鉀症，因此 DIANEAL 腹膜透析液不含鉀離子。在某些狀況下，若血清中鉀離子濃度正常或出現低血鉀症，可添加氯化鉀 (濃度上限為 4 mEq/L) 以預防重度低血鉀症。是否添加氯化鉀，應由醫師審慎評估血清中鉀離子濃度後判定。
 - 添加胰島素
曾針對 6 位因末期腎病使用連續可攜式腹膜透析 (CAPD) 的胰島素依賴型糖尿病患者，進行 DIANEAL 腹膜透析液的胰島素添加評估。發現 DIANEAL 不會干擾胰島素自腹膜腔吸收，以及控制血糖的能力。糖尿病患者開始使用 DIANEAL 腹膜透析液後，應妥善監測血糖，視情況調整胰島素劑量。
 - 添加肝素
未曾進行過任何肝素的人體藥物交互作用試驗。生物體外試驗中，並未發現 DIANEAL 腹膜透析液與肝素不相容證據。
 - 添加抗生素
未曾進行過正式的藥物交互作用臨床試驗。生物體外試驗顯示，下列抗生素在透析液中可維持安定性：amphotericin B、ampicillin、cefazolin、cefepime、cefotaxime、ceftazidime、ceftriaxone、ciprofloxacin、clindamycin、cotrimoxazole、deferoxamine、erythromycin、gentamicin、linezolid、mezlocillin、miconazole、moxifloxacin、nafcillin、ofloxacin、penicillin G、piperacillin、teicoplanin、ticarcillin、tobramycin 及 vancomycin。然而，胺基苷類 (aminoglycoside) 抗生素與 penicillin 類抗生素在化學上不相容，不可混合使用。

【特別儲存注意事項】

儲存於 30°C 以下的環境。

【不良反應】

本節列出之不良反應，為判定與使用 DIANEAL 腹膜透析液有關，或與腹膜透析程序相關之反應。

溶液相關不良反應可能包括不平衡症候群 (disequilibrium syndrome)、過敏症狀。

【上市後不良反應】

下列不良反應為上市後發生之反應，依照國際醫學用語詞典系統器官類別 (SOC) 列出，再依嚴重程度以常用術語排列。

感染與侵染：黴菌性腹膜炎、細菌性腹膜炎、導管相關感染

代謝與營養疾病：血量不足、血量過多、體液滯留、低血鉀症、低血鈉症、脫水、低血氯症

血管疾病：低血壓、高血壓

呼吸、胸腔與中膈疾病：呼吸困難

胃腸道疾病：包囊性腹膜硬化症、腹膜炎、腹腔引流液混濁、嘔吐、腹瀉、噁心、便秘、腹痛、腹脹、腹部不適

皮膚與皮下組織疾病：史蒂文斯強生症候群、蕁麻疹、皮疹 (包括搔癢、紅斑與全身性)、搔癢

肌肉骨骼、結締組織疾病：肌痛、肌肉痙攣、肌肉骨骼疼痛

一般疾病與施用部位病症：全身性水腫、發熱、全身無力、輸注部位疼痛、導管相關併發症

【過量】

使用過量可能會導致血量過多、血量不足、電解質異常或高血糖。腹膜透析治療時，過度使用含 4.25% 葡萄糖的 DIANEAL 腹膜透析液，可能導致患者脫水。

使用過量的處置：

- 血量過多時，可使用高滲透壓腹膜透析液，並限制液體攝取。血量不足時，視脫水的程度，可使用口服或靜脈輸注補充液體。
- 電解質異常時，應以血液檢驗確認電解質異常的類型，再進行相應的處置。最可能發生的電解質異常為低血鉀症，可口服鉀離子補充劑，或由治療醫師在腹膜透析液中加入氯化鉀。
- 糖尿病患者的高血糖症，可藉由調整胰島素劑量或其他高血糖治療進行處置。

【用法用量】

本藥限由醫師使用。

此溶液用於腹膜腔內之透析治療。DIANEAL 溶液僅供腹膜腔內使用。不可用於靜脈注射。

對於治療方式、治療次數、透析液配方、每次換液量、透析液留置時間及總透析時間，應由主治醫師依個別患者狀況選擇及監督。

一般而言，成人每次透析液注入量為1.5 – 2.0 公升，留置4至8小時。當達到預定效果後，自病患體內引流出透析液。此一過程視為一次換液步驟。當體內積水約為1 Kg / 天或更少時，每日僅需使用3至4袋DIANEAL PD-2含1.5%葡萄糖腹膜透析液。當體內積水超過1 Kg /天或更多時，建議每日執行3至5次交換，可使用1至4袋含2.5%葡萄糖腹膜透析液或1至2袋含4.25%葡萄糖腹膜透析液，搭配含1.5%葡萄糖腹膜透析液。藥水注入量、留置時

間及每日換液次數依據病患現況、血液生化值、積水情況、年齡及體重等條件來調整。通常注入/引流速率約為 300 ml/ 分或更少。

注入容量依體型而定，通常每 1.73m^2 2.0到2.5公升。

為避免嚴重脫水及血容積減少之危險，並減少蛋白質之損失起見，建議選用可達成移除體液目標之最低滲透壓腹膜透析液即可。

若患者的體重接近理想淨重，建議降低 DIANEAL 的葡萄糖濃度。DIANEAL 4.25% 葡萄糖透析液是 DIANEAL 系列溶液中滲透壓最高的溶液，作為唯一換液來源可能會導致患者脫水。

腹膜透析溶液可在外包裝內加溫至 37°C (98.6°F) 以增進患者舒適性。然而，僅可使用乾式加熱法 (例如加熱墊、保溫板)。溶液不得在水中或微波爐中加熱，以免造成患者受傷或不適。

可於臨床上有必要時添加肝素到透析溶液中，以協助防止腹膜炎患者或溶液引流中含纖維蛋白或蛋白質物質時導管阻塞。成人建議每公升溶液添加 500 到 1000 USP 單位的肝素。兒童建議每 100 毫升透析液添加 50 USP 單位的肝素。

未用完之剩餘溶液應予以丟棄。

僅供單次使用。

【使用說明】

採用無菌技術。

【投藥準備】

1. 沿切口撕開外包裝袋，取出透析液。用力擠壓透析液以檢查是否有滲漏。
2. 拉開透析液袋下端之保護拉環。
3. 依照所附說明書，連接管組。
4. 由透析液袋上端掛勾處往下檢查有否有破損。
5. 依下列步驟注入及引流雙聯袋透析液。

【投藥】

1. 旋下病患輸液管上之保護帽。
2. 連接病患身上之輸液管與透析液管組。
3. 將腹膜腔內已完成透析之透析液引流至引流袋中。
4. 引流完畢後，關緊病人端之輸液管，並折斷透析液端之出口塞。
5. 以100 ml (約10秒鐘) 之新鮮透析液沖洗管組，並將沖洗液流入引流袋中。
6. 接著，關閉引流管路，打開病患身上輸液管流量控制夾，讓新鮮透析液注入腹膜腔。
7. 注入完成後，分離病患身上之輸液管與透析液管組。

8. 蓋上保護帽，並旋轉保護帽至完全與病患身上之輸液管接合為止。

【包裝】

5000 公撮以下單袋 (Ambu-Flex) 及雙聯袋 (Ultra Bag) 裝。

【賦形劑】

注射用水。

製造廠名稱： Baxter Healthcare SA, Singapore Branch

製造廠地址： 2 Woodlands Industrial Park D, Street 2
Singapore 737778

藥商名稱： 百特醫療產品股份有限公司

藥商地址： 台北市敦化南路二段 216 號 15 樓

藥商電話： 2378-5000

PPD-25-205

更新日期： Nov-2015