

可利新注射劑
GLYPRESSIN® 1mg

成分

每小瓶凍晶粉末含 1 毫克 terlipressin acetate，相當於 0.86 毫克 terlipressin。
凍晶粉末賦型劑：Mannitol（E421），hydrochloric acid。
每安瓿溶劑含 sodium chloride、hydrochloric acid 和 注射用水。

藥物劑型

凍晶注射劑。

適應症

出血性食道靜脈曲張，第一型肝腎症候群。

說明：治療第一型肝腎症候群，其特徵是罹患嚴重肝硬化且有腹水的病患，出現自發性急性腎功能不全。

用法用量

本藥限由醫師使用
GLYPRESSIN® 只能靜脈注射投予。

出血性食道靜脈曲張

成年人：
一開始每 4 小時靜脈注射 2 毫克 terlipressin acetate，直到出血獲得控制，最多可使用到 48 小時。
初始劑量後，如果病患體重 < 50 公斤，或如果發生不良作用時，可以將劑量調整為每 4 小時靜脈注射 1 毫克 terlipressin acetate。
維持劑量（如果需要時）是每 4 小時靜脈注射 1 毫克 terlipressin acetate，最多可使用 3 天。
治療期間不可超過 5 天。

第一型肝腎症候群：

每 24 小時，3 到 4 毫克 terlipressin acetate 分成 3 或 4 次注射。
如果治療 3 天後血清肌酸酐（serum creatinine）沒有下降，建議要停止 GLYPRESSIN® 治療。至於其他病例，則繼續 GLYPRESSIN® 治療，直到血清肌酸酐的數值低於 130 µmol/litre，或血清肌酸酐值與診斷為肝腎症候群時的數值相比至少下降 30% 為止。
標準平均治療期間是 10 天。

禁忌症

禁忌使用於懷孕婦女。對 terlipressin 或其任一種賦型劑過敏。

警語和注意事項

治療期間要監測血壓、心率、電解質（血清鈉、鉀）和體液平衡等。
為了避免注射部位局部壞死，一定要靜脈注射。在上市後的使用經驗中，曾通報與注射部位無關的皮膚缺血與壞死。
未控制的高血壓或已知有冠狀動脈疾病、心律不整、腦血管或周邊血管疾病、嚴重氣喘或呼吸疾病的病患治療時要特別小心，需在嚴密的監測下才能使用 terlipressin 治療。在上市後的使用經驗中，曾通報 QT 間隔延長與心室性心律不整包括 Torsade de pointes 的案例。大部分患者有好發因子，如基礎 QT 間隔延長、電解質異常（低血鉀、低血鎂）或併用延長 QT 間隔的藥物。對於有 QT 間隔延長病史、電解質異常、併用會延長 QT 間隔的藥物如 IA 與 III 類抗心律不整藥物、紅黴素、三環抗憂鬱劑或會引起低血鉀或低血鎂藥物的患者使用 terlipressin，應非常小心。
低心搏輸出的敗血性休克病患，不能使用 terlipressin。
腎功能不全的病人使用 terlipressin 應特別小心，使用 terlipressin 治療時，應至少每日監測血清肌酸酐。
兒童和老年人：因為對兒童和老年人的經驗有限，所以治療時要特別小心。
目前對於這些特殊病患族群，沒有建議劑量相關的數據。

懷孕和哺乳

懷孕分級：D
懷孕期間 GLYPRESSIN® 治療是禁忌（請參閱禁忌症）。目前已經顯示，GLYPRESSIN® 於懷孕初期，會造成子宮收縮和增加子宮內壓，以及降低子宮血流。GLYPRESSIN® 可能對孕婦及胎兒有害。
關於 GLYPRESSIN® 進入到乳汁的資訊尚不充足，哺乳的婦女不能使用。

與其他藥物的交互作用和其他型式的交互作用

與 terlipressin 一起使用時，非選擇性的 beta 阻斷劑對門靜脈的降壓作用會增強。與已知有降低心率作用的藥物製劑（例如：propofol、sufentanil）同時使用時，心率和心搏輸出可能會降低。這些作用是因為血壓升高後經由迷走神經的反射性抑制心臟活性所造成。

服用後對駕駛及操作機械的影響

沒有對駕駛及操作機械影響的相關研究

不相容性

因為沒有相容性研究，所以本藥物製劑不能與其他藥物製劑混合。

不良作用

表：不良作用的頻率

MedDRA 系統器官分類	常見 (1-10%)	不常見 (0.1-1%)	罕見 (0.01-0.1%)	未知（現有數據無法估算）
新陳代謝和營養		低血鈉症（如果沒有監控體液）		
神經系統異常	頭痛			
心臟異常	心率過慢	心房顫動 心室期外收縮 心率過快 胸痛 心肌梗塞 體液過量且肺水腫		Torsade de pointes 心臟衰竭
血管異常	周邊血管收縮 周邊缺血（Peripheral ischemia） 臉蒼白 高血壓	腸道缺血（Intestinal ischemia） 周邊發紺 熱潮紅		
呼吸、胸腔和中隔異常		呼吸急迫 呼吸衰竭	呼吸困難	
胃腸道異常	暫時性腹痙攣 暫時性腹瀉	暫時性噁心 暫時性嘔吐		
皮膚和皮下組織異常				皮膚壞死
懷孕、分娩和出生前後情況				子宮劇烈收縮 子宮血流降低
全身異常和注射部位異常		注射部位壞死		

藥物過量

不可超過建議劑量（2 mg terlipressin acetate / 4 小時 或 1.7 mg terlipressin / 4 小時），因為嚴重的循環性不良作用的風險是與劑量相關。

藥效學

藥物治療分類：腦下垂體後葉賀爾蒙（血管升壓素 [vasopressin] 及類似藥物）。
ATC 碼：H 01BA04。

Terlipressin 一開始自己會產生作用，但會被酵素切斷轉變成離胺酸血管加壓素（lysine vasopressin）。1 和 2 毫克的 terlipressin acetate 能有效地降低門靜脈壓，並造成顯著的血管收縮。門靜脈壓和奇靜脈血流的降低與劑量有關。低劑量時，於 3 小時後會作用下降，而且血液動力學數據顯示，terlipressin acetate 2 毫克比 1 毫克有效，因為較高的劑量能在整個治療期間（4 小時）產生比較可靠的作用。

藥物動力學

本藥物動力學是遵照二室模型。研究發現半衰期約 40 分鐘，代謝清除率約 9 毫升/公斤/分鐘，而分布體積約 0.5 升/公斤。研究發現，GLYPRESSIN® 施打後，約於 30 分鐘後達到理想的血漿離胺酸血管加壓素（lysine vasopressin）濃度，60 到 120 分鐘後達到最高濃度。因為 terlipressin 和 lysine vasopressin 之間有 100% 交互作用，所以這兩種物質沒有專一性的放射免疫分析（RIA）方法。

有效期

3 年。本藥調配後須立即使用。

貯存

原包裝盒內避光於 25 °C 下存放。

包裝

一盒含一小瓶凍晶粉末和一安瓿溶劑（5 毫升）。

凍晶乾粉製造廠：

Ferring GmbH
Wittland 11, D-24109 Kiel Germany

溶劑製造廠：

Haupt Pharma Wülfing GmbH
Bethelner Landstr. 18, D-31028, Gronau, Germany

包裝廠：

Ferring International Center S.A.
Chemin Chemin de la, Vergognausaz, CH-1162 Saint-Prex, Switzerland

藥商：

輝凌藥品股份有限公司
地址：台北市松江路 111 號 11 樓
電話：(02)25158277