

貝力多[®] 靜脈輸注液200毫克/毫升

Kinpomin[®] for IV Infusion 200mg/mL



□成分：Each mL contains：

N(2)-L-alanyl-L-glutamine 200mg
(eq. to L-alanine 82mg, L-glutamine 134.6mg)

□賦形劑：Water for Injection

□特性：

Osmolality	pH	Titration acidity
830-1010 mosmol/L	5.4~6.0	90-105 mmol NaOH/L

□適應症：

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

□禁忌症：(依文獻記載)

下列患者請勿使用本品：

- 嚴重腎功能不全(creatinine 之清除率 < 25mL/min)
- 嚴重肝功能不全
- 嚴重代謝性酸血症
- 對本品所含之任何成份過敏者。

□用法用量：本藥限由醫師使用。(依文獻記載)

本藥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 800 mosmol/L 時，應由中心靜脈輸注。
劑量視病患異化代謝的嚴重性及對胺基酸的需求量而定。
最大日劑量：2 公克胺基酸/公斤體重。
本藥所提供之 alanine 及 glutamine 應列入計算且不應超過胺基酸總量的百分之二十。
日劑量：1.5-2.0 毫升/公斤體重(即 0.3-0.4 公克 N(2)-L-alanyl-L-glutamine 公斤體重)；相當於施用 100~140 毫升於體重 70 公斤之病人。

最大每日劑量：2 毫升本藥/公斤體重(即 0.4 公克 N(2)-L-alanyl-L-glutamine/公斤體重)。

本藥與溶液混合之比例如下：

胺基酸的需求量為 1.5 公克/公斤體重/天：1.2 公克胺基酸+0.3 公克 N(2)-L-alanyl-L-glutamine/公斤體重。

胺基酸的需求量為 2.0 公克/公斤體重/天：1.6 公克胺基酸+0.4 公克 N(2)-L-alanyl-L-glutamine /公斤體重。

輸注速度視所混合之溶液而定，最快不可超過 0.1 公克胺基酸/公斤體重/小時。

本藥是高濃度的輸注液，不可直接使用，必須與相容溶液混合後才可輸注。

一份容積之本藥須與至少五份容積之相容溶液混合(例如 100 毫升本藥+500 毫升以上之胺基酸溶液)，有效成分最高濃度不超過百分之 3.5。

使用本品請勿超過 3 週。

□注意事項：(依文獻記載)

代償性肝功能不全病患，應定期追蹤肝功能。

目前，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、酸鹼平衡、肝功能(alkaline phosphatase, ALT, AST)及可能出現血氨過多症。應監測 alkaline phosphatase, GOT, GPT, bilirubin, 酸鹼平衡狀態。

由中心或週邊靜脈給予本品，視混合後之溶液滲透壓而定。一般若滲透壓低於 800mosmol/L 時，可由週邊靜脈血管給予，但仍需視病人年齡、病情及週邊靜脈血管情況而定。

目前本藥使用超過九天之經驗仍有限。

□與其他藥品之交互作用：(依文獻記載)

目前尚未發現其與其他藥品發生交互作用。

□懷孕期、授乳期使用須知：(依文獻記載)

因缺乏使用經驗，本品不建議於懷孕期及授乳期使用。

□不預期之反應：(依文獻記載)

搔癢、紅疹。

□過量使用：(依文獻記載)

輸注速度過快時，和一般輸注液一樣，可能產生冷顫、噁心、嘔吐。此時，應立即停止使用。

□藥效學性質(依文獻記載)

本藥 N(2)-L-alanyl-L-glutamine 內生性分裂為胺基酸 glutamine

及 alanine，因此可由靜脈營養提供 glutamine。釋放的胺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。

□藥動學性質(依文獻記載)

本藥 N(2)-L-alanyl-L-glutamine 在輸注後很快地分裂為胺基酸 glutamine 及 alanine。在人體內之半衰期為 2.4-3.8 分鐘(末期腎衰竭 4.2 分鐘)，血中廓清率為 1.6 到 2.7L/min。游離胺基酸隨著本藥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%；此與其他胺基酸輸注液相同。許多需要提供靜脈營養之病人，常缺乏 glutamine，因此可由輸注補充 glutamine。

□臨床前安全性資料(依文獻記載)

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% N(2)-L-alanyl-L-glutamine 溶液，每天超過 4 小時，會導致強直性痙攣、呼吸速度增加及死亡。以每公斤體重 50mL 之 10%輸注液(每公斤體重 5g 之 N(2)-L-alanyl-L-glutamine 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)投與每公斤體重 0.5、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。未進行評估腫瘤生成性試驗。本品應無致癌可能性。

生殖毒性：

動物試驗中每天投與每公斤體重 1.6g 之 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：重複靜脈給予 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動物鼠出現輕度至全發展的皮膚炎、膿性壞死及尾椎的骨軟化症、血栓靜脈炎、靜脈外膜炎等出現。試驗動物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反應出現。

□配伍禁忌(依文獻記載)

與運送溶液(carrier solution)混合時，必須確定在無菌狀態中、完全混合且相容下注射，其他藥品切勿再添加於此混合液中。本品與其他溶液之混合液不可存放，應立即使用。

□使用注意事項(依文獻記載)

1. 本藥是一高濃度輸注液，並不適合直接使用。此高濃度溶液與其他胺基酸溶液混合時，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。本藥須與運送溶液(carrier solution)一起輸注。1 份容積的本藥與至少 5 份之相容溶液混合(例如：100mL 本藥 + 500mL 以上胺基酸溶液)，N(2)-L-alanyl-L-glutamine 最高濃度不超過百分之 3.5。

2. 取用時：

1) 運輸過程中，容器可能因受重擊、震動，而致產生破裂、縫隙或瓶塞鬆動，若發現有上述情形時，請勿使用。

2) 若藥液有不澄清、變色、異物或其它異常現象時，請勿使用。

3. 輸液套選用及插入法：

1) 請依輸液套使用方法正確使用。

2) 請使用附有過濾裝置之輸液套，導入針應以垂直方式插入橡皮塞，插入後請勿扭轉，以免因針割(Coring)產生碎片。

3) 使用前請再檢視，確定無異物後，方可使用。

□儲藏：本品請於室溫下(攝氏 15-25°C)下儲存。

□包裝：50、100、250 毫升玻璃瓶裝、塑膠軟袋裝，100 支以下盒裝。

衛署藥製字第 049698 號

G.M.P.:G-10259



南光化學製藥股份有限公司
台灣·台南市新化區中山路1001號
TEL:(06)5984121(代表) FAX:(06)5981845

080814-03
2620000000438