

外盒、仿單、標籤粘貼表

產品名稱	"費森尤斯" 重碳酸鹽粉劑	申請廠商	台灣費森尤斯醫藥股份有限公司
衛生福利部 給證號碼	衛署藥輸字第 024235 號		

※ 外文仿單應檢附中文譯文

“費森尤斯”重碳酸鹽粉劑
bibag 說明書

衛署藥輸字第 024235 號

本藥限由醫師使用

重碳酸鹽乾粉：可配製成重碳酸鹽濃縮液，用於重碳酸鹽血液透析。

適應症：配合人工腎臟用以清洗病人血中尿毒。

說明：用於醫師處方的體外循環重碳酸鹽血液透析或血液透析過濾(血液透析過濾請遵照 FRESENIUS 線上血液透析過濾程序)。可立即提供透析液流量每分鐘 500 毫升，以及透析液碳酸氫鈉濃度 32mmol 的每次約 5~6 小時 (bibag 650g) 及 7~8 小時(bibag 900g) 的重碳酸鹽血液透析。僅用於單次血液透析。

禁忌症：高血鉀症(僅針對立即使用的透析液鉀濃度 4mmol/L 或更高的血液濃縮液而言)；低血鉀症(僅針對立即使用的透析液鉀濃度 3mmol/L 或更低的血液濃縮液而言)。當對病人處方透析液的鉀濃度時，應考慮血漿鉀濃度快速改變所致的潛在副作用；難以控制的凝血異常患者。

副作用：血液透析中曾觀察有低血壓，噁心，嘔吐，肌肉痙攣，暈眩，頭痛及昏迷之情形。

注意事項：與酸濃縮液混合並按醫師處方的比例進行稀釋後，用於重碳酸鹽血液透析治療，其他的稀釋濃度可能會危害患者。只可用於費森尤斯公司全權負責安裝並具有 bibag 接頭的血液透析機器。為了使用上的安全，在透析期間需具備有血液透析資格的醫護人員來執行此工作，並且同時熟悉目前的使用說明和透析機的操作說明。

注意：重碳酸鹽血液透析之酸性及鹼性的濃縮液，應在即將使用前用符合透析品質的純淨水加以稀釋。應常規檢測立即使用的血液透析液的成分。請勿使用已損壞的 bibag。透析結束後需丟棄任何殘餘物質。未做到這一點可能會導致污染與交叉感染，改變產品預期表現，並對病患造成危險。對此製造商將不承擔責任。本乾粉為無熱原性。用於血液透析過濾時(FRESENIUS 線上血液透析過濾程序)，請特別注意透析過濾用水的品質以達到使用標準及/或歐洲藥典規範的標準血液透析過濾用水。

儲存：儲存於 5~30°C，請勿冷藏。為了避免感染，請在其裝置機器使用前保持 bibag 乾粉包裝密封。

包裝袋材料：PA/PE。

包裝規格：bibag 650 公克，bibag 900 公克。

bibag 透析的一般使用方法

觀察：更詳盡的使用方式可查看 bibag (2008 或 4008) 的操作手冊。

製造廠：Fresenius Medical Care SMAD

地 址：Z.I. de la Pontchonniere, Route de la Chanade / Savigny, F-69591
L'Arbresle cedex, France

藥 商：台灣費森尤斯醫藥股份有限公司

地 址：臺北市內湖區瑞湖街 58 號 7 樓

外盒、仿單、標籤粘貼表

產品名稱	"費森尤斯" 重碳酸鹽粉劑	申請廠商	台灣費森尤斯醫藥股份有限公司
衛生福利部 給證號碼	衛署藥輸字第 024235 號		

※ 外文仿單應檢附中文譯文

“費森尤斯”重碳酸鹽粉劑
bibag 說明書

衛署藥輸字第 024235 號

本藥限由醫師使用

重碳酸鹽乾粉：可配製成重碳酸鹽濃縮液，用於重碳酸鹽血液透析。

適應症：配合人工腎臟，用以清洗病人血中尿毒。

說明：用於醫師處方的體外循環重碳酸鹽血液透析或血液透析過濾(血液透析過濾請遵照 FRESENIUS 線上血液透析過濾程序)。可立即提供透析液流量每分鐘 500 毫升，以及透析液碳酸氫鈉濃度 32mmol/L 的每次至少 6 小時 (bibag 650g) 及 8 小時(bibag 900g) 的重碳酸鹽血液透析。僅用於單次血液透析。

禁忌症：高血鉀症(僅針對立即使用的透析液鉀濃度 4mmol/L 或更高的血液濃縮液而言)；低血鉀症(僅針對立即使用的透析液鉀濃度 3mmol/L 或更低的血液濃縮液而言)。當對病人處方透析液的鉀濃度時，應考慮血漿鉀濃度快速改變所致的潛在副作用；難以控制的凝血異常患者。

副作用：血液透析中曾觀察有低血壓，噁心，嘔吐，肌肉痙攣，暈眩，頭痛及昏迷之情形。

注意事項：與酸濃縮液混合並按醫師處方的比例進行稀釋後，用於重碳酸鹽血液透析治療，其他的稀釋濃度可能會危害患者。只可用於費森尤斯 5008 型血液透析機器。為了使用上的安全，在透析期間需具備有血液透析資格的醫護人員來執行此工作，並且同時熟悉目前的使用說明和透析機的操作說明。

注意：重碳酸鹽血液透析的酸性及鹼性的濃縮液，應在即將使用前用符合透析品質的純淨水加以稀釋。應常規檢測立即使用的血液透析液的成分。請勿使用已損壞的 bibag。透析結束後需丟棄任何殘餘物質。未做到這一點可能會導致污染與交叉感染，改變產品預期表現，並對病患造成危險。對此製造商將不承擔責任。本乾粉為無熱原性。用於血液透析過濾時(FRESENIUS 線上血液透析過濾程序)，請特別注意透析過濾用水的品質以達到使用標準及/或歐洲藥典規範的標準血液透析過濾用水。

儲存：儲存於 5~30°C，請勿冷藏。為了避免感染，請在其裝置機器使用前保持 bibag 乾粉包裝密封。

包裝袋材料：PA/PE。

包裝規格：bibag 650 公克，bibag 900 公克。

bibag 透析的一般使用方法

觀察：更詳盡的使用方式可查看 5008 型血液透析機器的操作手冊。

製造廠：Fresenius Medical Care SMAD

地 址：Z.I. de la Pontchonniere, Route de la Chanade / Savigny, F-69591
L'Arbresle cedex, France

藥 商：台灣費森尤斯醫藥股份有限公司

地 址：臺北市內湖區瑞湖街 58 號 7 樓