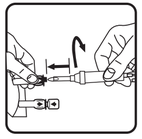
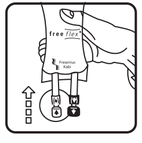
6. 

• 應使用無排氣孔之輸液套，若使用有排氣之輸液套則須關閉空氣入口。以手指緊握輸注口的防護圈後的底部，然後將注射組件緊緊地旋轉推入輸注口。您會感覺到稍微有點阻力，這是因為輸注口的護膜破裂。為了防止滲漏，將注射組件的尖頭肩部插入至碰到輸入口的透明塑膠環。

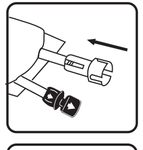
使用 freeflex® 添加藥物裝置給藥
freeflex® 靜脈注射溶液軟袋適用Monovial和Biodome添加

7. 

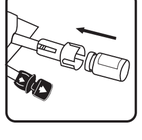
• 遵照上述 1、2、3 步驟。確定白色添加藥物口箭頭朝上。

8. 

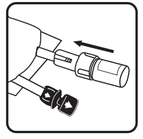
• 折斷 freeflex® 靜脈注射液軟袋上的白色添加藥物口的蓋子。

9. 

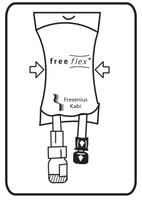
• 將 freeflex® 添加藥物裝置較窄的一端套在白色添加藥物口上，然後向內推至第一個凹痕。針頭的尖端此時應該在無菌空間，以免空氣傳播污染。

10. 

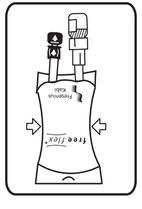
• 將準備好的小藥瓶連接到freeflex®添加藥物裝置的開口端。因為freeflex® 添加藥物裝置針頭的另一端是在無菌空間，所以不會有遇遭空氣污染或藥物流失的危險。

11. 

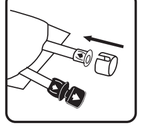
• 將 freeflex® 添加藥物裝置朝本軟袋方向推進，穿透內膜，讓溶液和藥物接觸，以稀釋藥物。

12. 

• 將 freeflex® 靜脈注射溶液軟袋拿起來，讓藥瓶朝下懸掛，擠壓後再放鬆freeflex® 靜脈注射溶液軟袋，讓溶液進入至小藥瓶。搖動使藥物溶解。

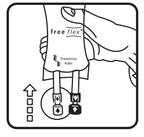
13. 

• 將 freeflex® 靜脈注射溶液軟袋到轉，擠壓放開動作使本軟袋之溶液流出至小藥瓶。徹底搖晃讓藥物混合均勻後拔掉 freeflex® 添加藥物裝置。

14. 

• 可使用紅色警示蓋套在添加口上，表示已添加過藥物。

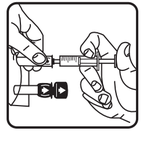
使用注射針筒給藥
使用無菌技術，準備一支注射針筒和 21–23 號針頭。

15. 

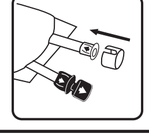
• 遵照上述 1、2、3 步驟。
確定白色添加藥物口箭頭朝上。

16. 

• 折斷 freeflex® 靜脈注射溶液軟袋上的白色添加藥物口的蓋子。

17. 

• 以手指在手指防護圈後緊握輸注口，將針頭完全插入至底，穿透外隔膜和內膜，然後將添加溶液打入袋中。輸注口的硬質構造能防止針頭不小心穿透輸注口的側面。輸注口最多可以穿刺 20 次。

18. 

• 徹底搖晃使藥物混合均勻。可使用紅色警示蓋套在添加口上，這表示已添加過藥物。

警告事項
1. 除非要立即使用，否則不要撕開 freeflex®靜脈注射液袋的外包裝紙。
2. 除非溶液透明、未發現顆粒，以及 freeflex® 靜脈注射溶液軟袋沒有損毀，否則不能進行輸注。
3. 如果發生不良反應時，應停止輸注。
4. 不能排氣。
5. 建議輸液組件至少每 24 小時要更換一次。
6. 未用完的 freeflex® 靜脈注射溶液軟袋必須要丟棄。
7. 由於添加物可能與 freeflex® 靜脈注射液軟袋不相容，故在添加藥物前，應先徵詢專家意見。如果醫師決定添加藥物，必須要嚴格遵守無菌技術。只有授權人員才添加藥物。

使用說明書

聚烯烴類(polyolefine)包裝袋(Freeflex®)

衛署藥輸字第024260號
本藥限由醫師使用

量能靜脈輸注液

Voluven 6% solution for infusion
羥乙基澱粉(Hydroxyethyl starch)(HES 130/0.4)溶於等張性氯化鈉溶液

1. 敗血症等重症病患請勿使用，因使用本品可能增加致死率及接受腎臟替代療法(血液透析)的風險(詳見「禁忌症」處)。
2. 研究發現於重症病人(包括嚴重敗血症病人)使用hydroxyethyl starch會增加死亡及嚴重腎臟損傷(導致須移植)之風險。
3. 對於重症病患，應考慮優先使用晶質輸液(crystalloid solution)。

[成份]
每1000毫升含
活性成份：
聚(O-2-羥乙基)澱粉(由蠟質玉米澱粉生產而來) 60.00克
(莫耳置換比0.38-0.45)
(平均分子量：130,000)
氯化鈉.....9.00克
鈉離子154毫莫耳/公升
氯離子154毫莫耳/公升

賦形劑：
氫氧化鈉.....0-0.1232g
鹽酸.....0-0.4472g
注射用水..... 910-1006g

滲透壓理論值..... 308 mosm/公升
酸鹼值.....4.0-5.5
可滴定酸度.....<1.0毫莫耳氫氧化鈉/公升

靜脈注射溶液之包裝形式：
玻璃瓶裝.....250毫升及500毫升
聚乙烯瓶裝.....250毫升及500毫升
Freeflex袋裝
(附加/不附加外包裝袋).....250毫升及500毫升

[適應症]
單獨使用晶質輸注液無法治療之急性出血導致之低血容積病人，本品無法取代紅血球及血漿中的凝血因子。

[禁忌症]
已知對羥基乙基澱粉或本品賦形劑過敏者。
下列重症患者：
1.敗血症
2.嚴重燒燙傷
3.嚴重肝臟疾病
4.體液超過負荷(體內水分過多)，尤其是肺水腫與嚴血性心衰竭
5.嚴重凝血或出血性疾患
6.腎衰竭且併有非血液容積過低導致的寡尿症或無尿症
7.接受腎臟透析治療
8.嚴重高鈉血症或嚴重高氯血症
9.顱內出血
10.器官移植
11.嚴重高鉀血症(僅適用於含鉀離子之產品)

[使用的特別警告事項和注意事項]
於手術與創傷患者尚缺乏長期安全性資料。含羥乙基澱粉之溶液使用中曾有全身性過敏/類全身性過敏反應(過敏、輕度類流感症狀、心搏過緩、心搏過速、支氣管痙攣、非心因性肺水腫)的通報。若發生過敏反應，應立即停止投藥並採取適當的治療及支持措施，直到症狀解除為止。避免用於原本就有腎臟功能異常的病患中。一出現臨床相關腎損傷徵兆時即停用本品。繼續為住院病患監測腎功能至少90天，因為在HES類藥品投藥後長達90天時仍曾經記錄到腎臟取代療法的使用。須監測液體平衡、血清電解質濃度、肝腎功能、酸鹼平衡及凝血參數。一出現臨床相關凝血功能障礙徵兆時即停用本品。在進行心肺分流相關開心手術的病患中應監測凝血狀態，因曾有此族群使用HES類藥品時大量出血的通報。避免液體超負荷或輸注速率過快，為心臟或腎臟功能異常的病患調整劑量。於治療期間應定期評估液體狀態及輸注速率。
一般而言應避免因過量使用而導致體內水分過多的情形，尤其對於心臟功能不全或嚴重腎功能障礙的患者必須考慮到體內水分過多的危險有升高之可能，因此必須選擇適合的劑量。若病患出現嚴重脫水情形，第一步應先施展與晶質溶液。避免使用於將進行開心手術而須使用體外循環裝置的病人，因為易有出血過多的風險。患者如有嚴重出血疾病，例如VonWillebrand's氏病的重症患者，必須給予特別照護。若出現凝血功能異常的跡象，須立即停用本品。給予患者足夠水份並定期監控其腎功能及水份平衡極為重要。若出現腎功能受損跡象，須立即停用本品。必須監控血清電解值狀態。在重症病患，應優先使用晶質輸液，如果晶質輸液無法達成穩定病患病情的目的，並且經評估使用本品能提供的好處大於風險時，才可使用本品。應依據病患的實際需求及疾病的嚴重性，考慮調降劑量。應給予病患最低的有效劑量。

[兒童]
目前尚無資料可以證明Voluven 6% Solution for infusion之治療是否適用於兒童。只有在審慎評估危險性/助益性之後，才能給予兒童病患Voluven 6% Solution for infusion治療。有關過敏性反應的發生，請參照"不良反應"單元。

[懷孕與哺乳]
目前尚無懷孕婦女接受Voluven 6% Solution for infusion治療的相關臨床資料。動物研究的結果並未發現Voluven 6% Solution for infusion對於懷孕、胚胎/胎兒發育、分娩或產後嬰兒的發育會造成直接或間接傷害，亦無證據顯示Voluven 6% Solution for infusion會導致畸型。

只有在對孕婦本身的潛在助益高於對胎兒的潛在危險時，才能給予孕婦Voluven 6% Solution for infusion之治療。
目前尚無哺乳婦女接受Voluven 6% Solution for infusion治療的相關臨床資料。

[與其他藥物的交互作用]
目前仍未發現Voluven 6% Solution for infusion與他種藥物或營養產品之間有產生交互作用之可能。在注射羥乙基澱粉時，血清澱粉酵素濃度將會升高，因而干擾胰臟炎之正確診斷，有關此種現象請參照"不良反應"單元的內容。

[劑量學和使用方法]
連續性靜脈注射專用。
最初的10-20毫升劑量應以緩慢速率注射之，並嚴密觀察患者的反應（因為有出現過敏性反應之可能）。 僅可用於急性出血且晶質不足以維持病患穩定時。
每日注射劑量以及注射速率必須按照患者的失血量、血液動力學之維持或恢復情形、以及血液稀釋(稀釋效果)的狀態來加以決定之。每日最高注射劑量為50毫升/公斤體重/日。
須使用最低有效劑量　並持續監測血液動力學相關數值，一旦達到適當的治療目的後即停止使用，不應該超過每日建議最大劑量。目前尚無連續數天注射本產品之相關臨床經驗。

[過量使用(症狀、緊急處置程序、解藥)]
與所有代用血漿相同，過量使用本產品會導致體內循環系積聚過多水分(例如造成肺水腫)。發生上述現象時必須立即停止注射，若有需要，則應給予患者利尿劑以緩解上述情形。

[不良反應]
含有羥乙基澱粉的醫療產品在極少情況下，有可能誘發過敏性反應(過度敏感、輕微的類似流行性感冒症、心跳過慢、心跳過快、支氣管痙攣、非心臟性肺水腫)。一旦患者出現耐受不良的反應，應立即停止注射並施以適當的緊急醫療處置。
在注射羥乙基澱粉時，血清澱粉酵素濃度將會升高，因而干擾胰臟炎之正確診斷。目前已知搔癢症(發癢)是長期注射高劑量的羥乙基澱粉之一種不良反應。
當注射劑量較高時，本產品的稀釋作用可能導致例如凝血因子與他種血漿蛋白質等血液組成份遭到相對的稀釋，同時也造成血球容積比下降。
羥乙基澱粉的注射劑量可左右發生凝血異常之可能性。

[備註]
應避免與他種藥物混合使用，若因特殊狀況而有與其他藥物混合之需要時，應注意藥物相容性(是否會出現混濁或沉澱)、採行無菌注射程序以及充分混合。
一旦打開藥瓶或藥袋之後，必須立即使用之。
請勿使用超過有效期限的Voluven 6% Solution for infusion產品。
如有任何未用完的溶液，應棄置勿用。
僅有溶液保持清澈且包裝無破損時，才可以使用之。請將本產品置於孩童搆取不到之處。

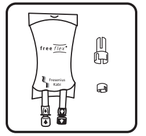
[包裝]
無色玻璃瓶，附有鹵化丁基(halobutyl)橡皮塞與鋁質套環：
10x250毫升；10x500毫升

聚烯羥類(polyolefine)包裝袋(Freeflex®)
附加外包裝袋：
10x250毫升；20x250毫升
10x500毫升；15x500毫升
不附加外包裝袋：
40x250毫升；10,20x500毫升
聚乙烯(polyethylene)塑膠瓶裝(Bottlepack)：
10x500毫升；10x250毫升

[儲存]
存放於25ºC以下，不可冷凍。

製造廠：Fresenius Kabi Deutschland GmbH
廠　址：Freseniusstraβe 1, D-61169, Friedberg, Germany
藥　商：台灣費森尤斯卡比股份有限公司
地　址：台北市 10653 仁愛路三段 32 號 5 樓

free flex®　操作說明

1. 

freeflex® 靜脈注射溶液軟袋
freeflex® 添加藥物裝置
and freeflex® 添加口蓋

為了方便產品說明，本說明圖示中不戴手套。本使用說明僅位產品的使用指南。請參閱貴部門的指南。

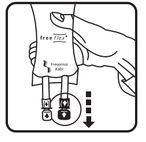
使用前準備

2. 

- 檢查 **freeflex®** 靜脈注射溶液軟袋中的溶液成份、產品批號和有效日期。
- 檢查軟袋是否遭損毀或容液有無滲漏。如果已遭損毀，請勿使用。
- 檢查 **freeflex®** 溶液是否有顆粒或混濁。除非溶液透明無雜質，否則請勿使用。

3. 

- 將 **freeflex®** 靜脈注射溶液軟袋翻轉過來，使文字面朝下。從有刻痕的一角撕開外包裝。其外包裝稍微粘於本軟袋但不緊，使提高其操作之方便性，並不影響戴著拋棄式手套操作。

4. 

- 首先確定藍色的輸注口箭頭朝下。然後，檢查 **freeflex®** 溶液是否有顆粒或混濁情形。除非溶液透明無雜質，否則請勿使用。

5. 

- 撥開 **freeflex®** 靜脈注射溶液軟袋上的藍色輸注口的蓋子。