

Baxter

"百特" 歐諾美 N6-900 E 輸注乳液

衛署藥輸字第 024271 號

"Baxter"Oliclinomel N6-900 E Emulsion for Infusion

本藥限由醫師使用

品名

"百特"歐諾美 N6-900E 輸注乳液；

Oliclinomel N6-900 E Emulsion for Infusion

組成成份的質與量

本品是由 3 聯密封袋包裝，各單袋由不同容量及成份組成，包裝如下：

密封袋	2000 ml
脂肪乳劑	400 ml
一胺基酸溶液	800 ml
葡萄糖溶液	800 ml

各別單袋中之每 1 ml 含有

活性成份	脂肪乳劑袋 (400 ml)	胺基酸溶液袋 (800 ml)	葡萄糖溶液袋 (800 ml)
Refine olive oil + soya oil	200.00 mg		
Alanine		17.6 mg	
Arginine		9.78mg	
Glycine		8.76 mg	
Histidine		4.08 mg	
Isoleucine		5.10 mg	
Leucine		6.21 mg	
Lysine		4.93mg	
(As Lysine hydrochloride)		(6.16mg)	
Methionine		3.40 mg	
Phenylalanine		4.76 mg	
Proline		5.78 mg	
Serine		4.25 mg	
Threonine		3.57 mg	
Tryptophan		1.53 mg	
Tyrosine		0.34mg	
Valine		4.93 mg	
Sodium acetate, 3 H ₂ O		6.12mg	
Sodium glycerophosphate, 5H ₂ O		5.36 mg	
Potassium chloride		4.47mg	
Magnesium chloride, 6 H ₂ O		1.12 mg	
Anhydrous glucose (As Glucose monhydrate)			300.00 mg (330.00) mg
Calcium chloride, 2 H ₂ O			0.74 mg

*精細橄欖油(約 80%)+精細大豆油(約 20%)混合物

賦形劑有：

脂肪乳劑袋	胺基酸溶液袋	葡萄糖溶液袋
Purified Egg lecithin Glycerol Sodium oleate Sodium hydroxide Water for Injection	Acetic acid Water for Injection	Hydrochloric acid Water for Injection

此三袋的內容物在混合後，每一最終綜合袋分別含有如下的成份：

每袋含	2.0 liter
Nitrogen (g)	11.2
Amino Acid (g)	68
Total calories (kcal)	2030
Non protein calories(kcal)	1760
Glucose calories(kcal)	960
Lipid calories(kcal)	800
Non-protein calories /nitrogen ratio (kcal)	157
Sodium(mmol)	64
Potassium(mmol)	48
Magnesium(mmol)	4.4
Calcium (mmol)	4
Phosphate(mmol)	20
Acetate(mmol)	106
Chloride (mmol)	92
Ph	6
Osmolarity(mOsmol/l)	1160

**包含脂肪乳劑提供之磷酸鹽

適應症

適用於成人及二歲以上孩童在無法或因有禁忌症而不適宜進食或使用口服腸道營養劑時之靜脈營養。

劑量

劑量使用取決於代謝需求、能量消耗及病患的臨床狀態。

成人

需求

平均氮需求量為 0.16 至 0.35 克/公斤/日(約合胺基酸 1 至 2 克/公斤/日)。能量需求視病患之營養狀況及分解代謝程度而有所不同，平均需求量為 25 至 40 千卡/公斤/日。

每日最大劑量

每日最大劑量為 36 毫升/每公斤體重(相當於每公斤體重給予 1.36 克胺基酸、4.8 克葡萄糖及 1.6 克脂肪)，換言之，體重 70 公斤的病患需要輸注 2,800 毫升之乳液。

二歲以上孩童

需求

平均氮需求量為 0.35 至 0.45 克/公斤/日(約合胺基酸 2 至 3 克/公斤/日)。能量需求視病患之年齡、營養狀況及分解代謝程度而有所不同，平均需求量範圍介於 60 至 110 千卡/公斤/日。

每日最大劑量

每日最大劑量為 75 毫升/每公斤體重(相當於每公斤體重給予 2.55 克胺基酸、9 克葡萄糖及 3 克脂肪)。

一般用藥原則，胺基酸劑量切勿超過 3 克/公斤/日，葡萄糖劑量切勿超過 17 克/公斤/日，脂肪劑量切勿超過 3 克/公斤/日，惟特殊病例不受此限。

請務必遵循醫囑

用藥方式

中央靜脈注射用藥方式

全靜脈營養輸注法建議輸注時間係介於 12 至 24 小時，此種用藥方式之輸注速率應予適當調整，所需考量因素包括使用劑量、所輸注最終混合劑之特性、每日攝取量及輸注時間長短。一般而言，輸注速率應於第一個小時內逐漸提升。

最大輸注速率

一般原則為輸注此乳液切勿超過 3 毫升/公斤/小時，換言之，以每小時每公斤體重計算，請勿超過 0.06 克胺基酸、0.24 克葡萄糖及 0.06 克脂肪。

附註

本產品雖含電解質，但並不含維生素或微量元素。

OliClinomel 在需要時，可依指示使用，亦可在補充電解質、微量元素或維生素後使用。

請務必遵循醫囑

電解質

假如需添加額外的電解質並超出原就存在於 OliClinomel 中者，則無論在何種情況下，電解質的濃度都不應超出以下的範圍：

◇ Sodium：150mmol/l

◇ Potassium：150mmol/l

◇ Magnesium：5.60mmol/l

◇ Calcium：5mmol/l

微量元素或維生素

已有經過核准成人專用的處方，兒童則需使用兒童專用配方

禁忌

- 禁用於早產兒、嬰兒及未滿 2 歲的兒童，因為其 calories-nitrogen 比例及能量供應可能並不妥善
- 禁用於對蛋類或黃豆類蛋白質或其他組成過敏者
- 其體內的任一個已存在於產品中的電解質呈現高度及病態的血中濃度
- 嚴重腎功能不全而又無法進行血液透析或腹膜透析者
- 嚴重肝功能不全
- 先天性胺基酸代謝不正常
- 嚴重的血液凝固不全
- 嚴重的高血脂症
- 高血醣症患者，其胰島素施用量超過 6 單位/小時者一般使用靜脈輸注時的禁忌如下：
- 急性肺水腫(acute pulmonary oedema)、體水份過多 hyperhydration、未代償性心肌能不全(uncompensated cardiac insufficiency)以及低張性脫水(hypotonic dehydration)
- 不穩定狀態(例如經過嚴重創傷後(post-traumatic condition)、非代償性糖尿病、急性血容積過低休克(acute phase of circulatory shock)、急性心肌梗塞(acute myocardial infarction)、嚴重代謝性酸中毒(sever metabolic acidosis)、嚴重敗血症(sever sepsis)和高滲透壓昏迷(hyperosmolar coma))

特別警告

在進行輸注前，應先將失衡的水和電解質以及失常的代謝予以校正。由於本品不含維他命及微量元素，增添任何此類物質必需清楚及依據實際需求加入。

對於有滲透壓增加、腎上腺功能不全(adrenal insufficiency)、心衰竭或肺功能不全的病人注射 Oliclinomel 時需更加小心。

在輸注時有配合或使用導管時需嚴守無菌狀態。當一開始靜脈輸注時需採取臨床監督。一般來說在第一個小時內逐步增加輸注速率。

本產品含有黃豆，很少造成嚴重的過敏性反應。若有任何症狀或跡象顯示過敏反應(比如發燒、顫抖、皮膚起疹子或呼吸困難)發生，應立即停止輸注。

若有任何添加物時，在使用前需檢測綜合液的最終滲透壓。再憑此滲透壓決定以中央靜脈或週邊靜脈注射此綜合液。若所使用的最終綜合液為高張性滲透壓，當以週邊靜脈注射時，可能造成刺激性。

只有在密封袋未受損、非固定式封條完整無缺(亦即三聯

裝密封袋之內容物未混合)及胺基酸溶液、葡萄糖溶液澄清的狀態下，方可使用本產品。

在打開密封袋後，其內容物必須立即使用，並且絕對禁止留存作為下次輸注使用。

特別注意事項

在整個輸注過程中，必須檢測水及電解質平衡、血液滲透壓、酸鹼平衡、血醣及肝功能。

血中三酸甘油酯(serum triglyceride)濃度及體內去除脂肪的功能必須定期檢查，血中三酸甘油酯(serum triglyceride)濃度在輸注過程中絕不可超過 3 毫莫耳/公升(3 mmol/l)，而且上述濃度需經過至少持續三個小時之輸注後，才可予以測定。

如有疑似脂肪代謝異常之情形，建議最好每日進行檢驗，其方式為在經過五至六小時未施予脂肪的狀況下，檢測血中三酸甘油酯(serum triglyceride)。成人的血脂在停止輸注含有脂肪之乳液後六個小時內應已清除。只可在血中三酸甘油酯(serum triglyceride)濃度回復正常值後才能進行下一次之輸注。

此外，以下病例特別需要定期臨床及實驗室檢測：

- 胺基酸代謝異常。
 - 肝功能不全(hepatic insufficiency)因有引起高胺血症(hyperammonaemia)伴隨神經功能異常(neurological disorders)之危險。
 - 腎功能不全[尤其當患有高鉀血症(hyperkalaemia)時]；因為如果未執行腎外廢物排除，可能引起謝性酸中毒及高氨血症(hyperazotemia)(請詳閱“禁忌”部分)。
 - 代謝性酸中毒(在出現乳酸中毒時不建議給予碳水化合物)。
 - 糖尿病；需檢測葡萄糖濃度、糖尿(glucosuria)、酮尿(ketonuria)及在適宜的情形下調整胰島素劑量。
 - 凝血功能異常。
 - 貧血。
 - 高血脂症(hyperlipidaemia)(由於輸注的乳液中含有脂肪)。
- 在長期使用本產品時(幾個星期)，血球計量及凝血因子必須予以格外謹慎地檢測。

小兒科特別注意事項：

劑量應依年齡、營養狀況及疾病而予調整，並在需要時，以口服或腸道營養方式給予額外的能量或蛋白質。

當對二歲以上兒童用藥時，使用與每日劑量相同容量的

袋子是必須的。維生素及微量元素之補充總是需要的，且應該使用兒童配方。

不相容性

在尚未確認藥物添加劑或其它物質能與三聯裝密封袋之混合液是否相容及調劑結果是否穩定前(尤其是脂肪乳劑的穩定度)，請勿將上述物質加入三聯裝密封袋任何之一或加入混合後的乳液。如果酸度過高(pH 值太低)或二價陽離子(Ca²⁺及 Mg²⁺)濃度不恰當時，不相容性是可能發生的，並且可能導致此脂肪乳液變得不穩定。必須確認 Oliclinomel N6-900E 與使用同一導管或裝置輸注的藥液之相容性。

請勿在輸血之前、同時或之後使用相同器具輸注，因為如此可能引起假性凝血現象(pseudoagglutination)。

藥品交互作用及其他類型之交互作用

本輸注乳液絕對不可於輸血時同時使用相同的輸注導管裝置，因為如此可能導致假性凝血現象(pseudoagglutination)。

假使在去除脂肪之前即採集血液樣本(一般而言，在經過一段五至六小時未輸注脂肪的時間後，脂肪即已被去除)，則本乳液內含之脂肪可能干擾若干實驗室檢驗的結果(例如：胆紅素[bilirubin]、乳酸去氫酶[lactate dehydrogenase]、氧飽合度[oxygen saturation]及血紅素[blood haemoglobin])。

假如您近期內服用其他藥物，甚至只是服用非處方藥品，請務必告知醫師或藥師。

懷孕及授乳

目前尚無足夠之相關臨床證據來評估懷孕或餵母乳婦女對 OliClinomel 成分的耐受性，在缺乏資料的情況下，開立處方者在決定對不管是懷孕期或正在餵母乳的婦女使用本乳液之前，必須評估其損益情形。

懷孕期或授乳期間，在使用本輸注液前，請逕向醫師或藥師徵詢意見。

對駕車及操作機器能力的影響

無相關資料。

使用及處置說明

a. 打開包裝

- 撕去防護用的外包裝。
- 去除外包裝後，取出內容物，將氧吸附袋丟棄。
- 確認密封袋及非永久式封條的完整無缺。
- 只有在密封袋未受損、非永久式封條完整無缺(亦即三

聯裝密封袋之內容物未混合)及胺基酸溶液、葡萄糖溶液澄清的狀態下，方可使用本產品。

b. 溶液及乳液之混合

在分離非永久式封條以混合三袋液體時，請確定本產品處於室溫狀態下。

請從密封袋頂端(吊孔端)開始用手將袋子捲起來。

非永久式封條將會自靠近導管端之處逐漸隱沒，繼續捲下去至封條的一半長度，直到封條完全打開，並將密封袋上下顛倒至少三次讓其內容物混合。

c. 輸注前準備

請務必維持滅菌狀態。

請懸掛密封袋。

請除去給藥出口端的塑膠防護裝置。

請緊密地將輸注裝置的尖端插入給藥出口端。

d. 添加物

任何添加物(包括維生素)都可以加入到最終綜合液中(指中間非永久性封條已分離後各液體已混合)。

維生素也可加入到葡萄糖封袋中(指中間非永久性封條仍完封各液體尚未混合前狀態)。

Oliclinomel 可增添下列物質：

1. 電解質：封袋內已有的電解質應加入計算；產品的安定性曾經以三袋混合液後每公升高達 150mmol 鈉；150mmol 鉀；5.6mmol 的鎂和 5mmol 的鈣得到證實。
2. 有機磷(organic phosphate)：安定性曾在每袋高達 22mmol 的量得到證實。
3. 微量元素及維生素：安定性曾以每日建議量得到證實極微量營養素(Micro-nutrient) 必需在無菌狀態下加入。此類添加物利用針筒經由注射處加入：

- 準備好注射處
- 刺穿注射處然後注射
- 將袋內液和添加物混合均勻

e. 使用方法

若產品曾貯存於冷藏下，請確認產品在使用前回溫至室溫

產品必需在中間非永久性封條已分離同時三袋液體已充份混合後方能使用

產品開封後必需立即馬上使用，同時不可貯存到下一次的輸注再使用

每一產品都只應單次使用，任何未用完的產品或廢棄物和配合器材都應在用過後丟棄

請避免系列連接以防止第一袋中所含的空氣可能造成空氣栓塞。

若發生 Oliclinomel N6-900E 乳液輸注液使用過量時

在不當服用下(過量和/或輸注速率超出所建議量)，有可能發生多血症(hypervolaemia)和酸中毒情形。

服用過量葡萄糖下有可能發生高血糖、尿糖症和高滲透壓(hyperosmolar)症狀。

過速的輸注或輸注體積過量將可能造成噁心、嘔吐、冷顫和電解質不平衡。

若發生上述情形必須立即停止輸注

降低去除脂質能力有可能造成“fat overload syndrome”，此一效應會在停止脂肪輸注後恢復。

在某些嚴重案例中，有可能必須進行血液透析(haemodialysis)，血液過濾(haemofiltration)或 haemo-dia-filtration

副作用

不必要的副作用有可能在不當使用下發生：例如過量，過速的輸注率。

發生下列作用以致可能需要停止輸注的情形如下：高溫、盜汗、震顫、噁心、頭痛、呼吸困難(dyspnoea)。曾報告有短暫的肝功能參數上升(鹼性磷酸酶 alkaline phosphatase, transaminases, bilirubin)，尤其是在進行數週以上的長期靜脈營養輸注後。

在罕見的案例中曾發生肝臟腫大(Hepatomegaly)和黃疸。

靜脈炎(Thrombophlebitis)可能發生在使用週邊靜脈輸注高張溶液。

移除脂肪能力降低有可能造成脂肪過量徵候群“fat overload syndrome”，常伴隨病人突然惡化，其成因可能是輸注過量或未過量，皆有可能。

“fat overload syndrome”的症狀有：高血脂症(hyperlipidemia)、發燒、脂肪浸潤(fatty infiltration)、肝腫大(hepatomegaly)、貧血(anaemia)、白血球減少(leucopaenia)、血小板減少(thrombocytopenia)、血凝結不全(coagulation disorder)和昏迷(coma)。

以上的症狀只要在停止輸注脂肪後就可恢復。

曾有罕見的血小板減少 thrombocytopenia 案例發生在接受脂肪輸注的兒童身上。

請向您的醫師或藥師報告任何未例於此說明書上的副作用或不舒服的感覺。

藥理特性

藥理動力學特性

藥理治療上的歸類：靜脈輸注營養/綜合液

此三袋型綜合液經由其氮來源(L 系列胺基酸)和以葡萄糖及必須脂肪酸供應的熱量來提供必須維持的氮/能量(nitrogen/energy)平衡。尤其此處方含有電解質。

其胺基酸液含有 15 L 系列胺基酸(包含 8 個必須胺基酸)，是合成蛋白質時所不可缺少的。

這些胺基酸也代表能量來源，它們在氧化後將以尿酸形式排除氮，

胺基酸如下：

-必須胺基酸/總胺基酸：40.5%

-必須胺基酸(g)/總氮量(g)：2.5

-分鏈(branch-chain)胺基酸/總胺基酸：19%

碳水化合物的來源是葡萄糖(120g/l)

脂肪乳劑是由橄欖油和大豆油組成(比列 80/20)，脂肪酸分佈情形大致如下：

-15%飽和脂肪酸(SFA)

-65%單元不飽和脂肪酸(Monounsaturated fatty acids MUFA)

-20%多元不飽和必需脂肪酸(Polyunsaturated essential fatty acids PUFA)

磷脂/三酸甘油酯(phospholipid/triglyceride)的比列是 0.06
適量必需胺基酸(EFA)的含量增進它們的上位衍生物的合成同時補充必需胺基酸(EFA)。

藥動學特性

此輸注乳液的成份(胺基酸、電解質、葡萄糖、脂肪)的分佈、代謝及清除就如其是各別注射時一樣。

經由靜脈提供的胺基酸，它的藥物動力學特性原則上和經口服用的胺基酸一樣，只是食物蛋白質供應的胺基酸在進入系統循環前先通過肝門靜脈而已。

脂肪乳劑的消除率(elimination rate)和分子大小有直接關係，小分子脂肪分子明顯的因為能增進脂蛋白脂解酶的脂分解作用而延後廓清率(clearance)。

Oliclinomel 輸注乳液中所含的脂肪分子大小近似乳糜微粒 chylomicrons 以致和乳糜微粒有類似的排除率。

臨床前安全資料(Preclinical Safety data)

Oliclinomel 的成品並未進行臨床前試驗

以 Oliclinomel 中的葡萄糖和胺基酸液所進行的不同配方和濃度的臨床前試驗並無發現任何特定毒性。

以 Oliclinomel 中的脂肪乳劑進行的臨床前毒性試驗已確定其變化，如同攝取其他高量脂肪乳劑一般：脂肪肝，

thrombocytopenia 和升高膽固醇。

貯存條件

謹建議產品在三聯袋的中間阻隔線開啟後立即使用。
混合後的綜合乳液，已顯示在 2~8°C 下能穩定高達 7 天或在 25°C 下達 48 小時。

在加入添加物(電解質、有機磷、微量元素、維生素)後：
對特定綜合液，已證明其物理化學安定性可在 2~8°C 下達 7 天或在 25°C 下達 48 小時，唯從微生物的觀點來看，任何綜合液都應立即使用。

若未能立即使用，應由使用者負責使用前的貯存時間和條件，而一般來說在 2~8°C 下不應超過 24 小時，除非採取額外的措施來管控及確認無菌狀態。

存於 25°C 下，不可冷凍。
將成品封袋置於外盒中貯存

藥物劑型，服用途徑和包裝

綜合後：輸注乳液

未綜合前的外觀：

脂肪封袋內容物為均一性牛奶狀液體

胺基酸和葡萄糖封袋內容物為一清澈或微黃液體

綜合後的外觀：

均一性牛乳狀液體

外包裝的組成

此一三聯袋由多層次塑膠袋構成而且包覆於能隔絕氧的外包裝中。外包袋中也可加入氧吸附劑。此一多層次塑膠主要由 EVA(Polyethylene-vinyl acetate) 組成以及和脂肪有相容性。

“葡萄糖液”袋配置有一注射口以便注入添加物

“胺基酸”液包裝配置有進藥端以供輸注裝置的針狀端能便於注入

一旦封線戳破後其空間足以容納所添加的維生物、電解質和微量元素

每 1000ml 的三聯袋包裝(400ml 8.5% 胺基酸溶液+400ml 30% 葡萄糖溶液+200ml 20% 脂肪乳劑)

每 1500ml 的三聯袋包裝(600ml 8.5% 胺基酸溶液+600ml 30% 葡萄糖溶液+300ml 20% 脂肪乳劑)

每 2000ml 的三聯袋包裝(800ml 8.5% 胺基酸溶液+800ml 30% 葡萄糖溶液+400ml 20% 脂肪乳劑)

每 2500ml 的三聯袋包裝(1000ml 8.5% 胺基酸溶液+1000ml 30% 葡萄糖溶液+500ml 20% 脂肪乳劑)

有可能市場上無法尋得所有上述包裝

請將產品置於兒童無法接觸之處

請勿在外箱上記載的有效期限後使用

包裝材質

	材質
Outer layer (外包袋)	PCCE
Tie layer (連接層)	Modified EVA
Inside layer (內層)	EVA
Sealant layer (封存層，藥水接觸層)	20% SEBS + 80% EP

版本：修訂於 2005 年 10 月

製造廠名：Baxter S.A.

製造廠址：Bd.R. Branquart 80, 7860 Lessines, Belgium

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 216 號 15 樓