使用說明

補利壽 B0 血液過濾及血液透析液
衛署藥輸字第 025387 號
本藥限由醫師使用

1. 產品名稱
補利壽 B0 血液過濾及血液透析液。

2. 組成份
補利壽 B0 血液過濾及血液透析液包含兩個袋子，小袋(A 小袋)包含電解質溶液而大袋(B 大袋)包含緩衝液。
混合前組成份
每 1000 毫升電解質溶液(A 小袋)含:
活性物質:

Calcium Chloride, 2 H2O	5.145 克
Magnesium chloride, 6 H2O	2.033 克
Lactic acid	5.4 克

每 1000 毫升緩衝液(B 大袋)含:
活性物質:

Sodium hydrogen carbonate	3.09 克
Sodium chloride	6.45 克

賦形劑請參閱第 6.1 節

混合後組成份
混合小袋及大袋後之混合後離子組成為:

	單位 毫摩爾/升	單位 毫當量/升
Calcium Ca2+	1.75	3.50
Magnesium Mg2+	0.5	1.0
Sodium Na+	140	140
Chloride Cl-	109.5	109.5
Lactate	3	3
Hydrogen carbonate HCO3-	32	32

滲透壓理論值為 287 mOsm/l

3. 藥品形式
血液過濾及血液透析液。
混合後之溶液呈透明無色狀。

4. 臨床特性
4.1 適應症
連續性血液過濾或連續性血液透析過濾所使用的補充液，連續性血液透析或連

續性血液透析過濾所使用之透析液。

4.2 藥量及使用方法

藥量

適用之補利壽 B0 量取決於電解質的血液濃度、酸鹼平衡、液體平衡和病人的整體臨床狀況補充液和/或透析液的使用量也將取決於治療所需的強度(劑量)。補充液應僅由具重症照護醫學和 CRRT(連續腎病替代治療)經驗的醫生開立醫囑並由其確定使用(劑量、輸注速率和累積量)。

一般血液過濾及血液透析過濾治療中補充液的使用流速為:
成人: 500 – 3000 ml/hour

一般連續性血液透析治療中透析液(透析液)的使用流速為:
成人: 500 – 2500 ml/hour

成人一般的流量約為 2000 至 2500 毫升/小時，相當於日流量約 48 至 60 升。

特殊族群：

老年族群
臨床研究和經驗的證據顯示，老年族群的使用與安全性或藥效的差異無關。

兒童族群：
血液過濾和血液透析過濾治療的補充液以及連續性血液透析的透析液(透析液)的流速範圍為：

- 兒童(從新生兒至 18 歲青少年)：

1000 至 2000 mL/h/1.73 m2。
流速可能需要最高至 4,000 mL/h/1.73 m2，特別是較年幼兒童(≤10 kg)。兒童族群的絕對流速(單位 mL/h)應一般不超過成人的最高流速。

使用方法

靜脈使用和血液透析治療。
補利壽 B0 作為補充液時是在血液過濾或血液透析過濾前(稀釋前)或(稀釋後)後，注入體外循環機中。

如需使用前藥品重組的說明，請參閱第 6.6 節。

4.3 禁忌症

對第 6.1 節列出的活性物質或任何賦形劑過敏。

4.4 特別警告及使用時的特別注意事項

警告：

補充液補利壽 B0 不含鉀。血液透析和/或血液透析治療之前和其間，需監控血鉀濃度。使用前，必須將電解質溶液與緩衝液混合，取得適用血液過濾/血液透析過濾/連續性血液透析的最後溶液。

僅可搭配適當的體外腎臟替代設備使用。

由於該溶液不含葡萄糖，因此給藥可能導致低血糖。應定期監控血糖值。

補利壽 B0 含碳酸氫鹽（碳酸氫鹽）和乳酸鹽（碳酸氫鹽前體），可能影響病人的酸鹼平衡。如果使用溶液治療期間，發生代謝性鹼中毒或惡化，則可能需要降低給藥率或停止給藥。

使用受污染的血液過濾溶液可會導致敗血症休克和致命病況。

使用的注意事項:

可加熱補利壽 B0 至 37°C，提升病人舒適度。使用前應先加熱溶液，然後再利用乾熱法復原。不應在水中或微波爐中加熱溶液。在溶液和容器允許的情況下，給藥前應視覺檢查溶液顆粒物質和變色狀況。除非溶液透明且密封完好，否則不要使用。

治療前和治療過程中，應全程密切監控電解質和酸鹼平衡。

可將最高達 1.2mmol/L 的磷酸鹽加到溶液中。如果加入磷酸鉀，則總鉀濃度不應超過 4 mEq/L (4 mmol/L)。可能需要補充鉀。

整個治療過程中，應監控病人的血液動力學狀態和液體平衡，並根據需要修正。

兒童族群：

兒童使用本藥物時無特定警告和注意事項。

4.5 藥品交互作用

可透析/可過濾之藥物在血液中的濃度可能會在治療過程中降低。如有需要，應提供矯正性的治療，使透析治療過程中流失的藥物達到其理想的血中濃度。

透過血液過濾和血液透析液的正確劑量和精確監控，可避免因電解質和/或酸鹼失衡而與其他藥物的交互作用。

然而，下列的交互作用是可以預期的：

- 低血鉀時會增加洋地黃引起心律不整的風險。

• 維生素D或維生素 D 類似物含鈣藥物(例如接受檸檬酸鹽抗凝並以碳酸鈣作為磷酸鹽結合劑的 CRRT 病人為維持鈣穩定而服用氯化鈣或葡萄糖酸鈣)會增加高血鈣症的風險。
• CRRT 溶液或治療期間給予的其他液體內含額外的碳酸氫鈉(或其他緩衝源）可能會增加代謝性鹼中毒的風險。

4.6 懷孕及哺乳
目前針對孕婦或哺乳中婦女使用補利壽 B0 並無足夠資料。孕婦或哺乳中婦女使用補利壽 B0 前應先由醫師進行風險及益處的評估。

4.7 開車與操作機器的影響
無關。

4.8 副作用
可能會發生一些與透析治療有關的副作用，如:
- 電解質失衡，例如：低磷酸鹽血症、低血鉀症
- 酸鹼平衡 失調
- 體液失調
- 低血壓
- 噁心
- 嘔吐
- 肌肉痙攣。

因為本溶液不含鉀，應特別注意低血鉀的病人（請參閱第 4.4 節使用警告與注意事項）。
如果有任何副作用或此單張未提及的副作用發生，請立刻告知醫師或護士或藥師。

4.9 服用過量
只要正確的進行治療且密切監控病人的液體平衡、電解質及酸鹼平衡便不會發生補利壽 B0 補充液過量的情形。如果發生血容量過高或低血容量異常，應立即矯正。

如果出現電解質失衡和酸鹼平衡異常（如代謝性鹼中毒、低磷血症、低血鉀症等），應立即停止用藥。沒有藥物過量的特定解毒劑。可透過治療期間密切監控和適當補充，將風險降至最低（見第 4.4 節）。

過量會有嚴重的後果，如鬱血性心臟衰竭、電解質或酸鹼失調。

5. 藥理特性
5.1 藥效
藥理治療群:血液過濾液
ATC code: B05ZB

補利壽 B0 是沒有藥理活性的。鈉、鈣、鎂及氯離子的濃度與血漿中生理的濃度類似。本溶液是用來取代在血液過濾中移除的水及電解質或是在血液透析過濾或連續性血液透析中作為合適的交換媒介。

重碳酸鹽是作為鹼性緩衝溶液。

5.2 藥動學
無關。本產品中的活性物質是沒有藥理活性的，而且濃度是與生理血漿中的濃度類似。

5.3 臨床前安全性資料
無關。本產品中的活性物質是沒有藥理活性的，而且濃度是與生理血漿中的濃度類似。

6. 藥品特性
6.1 賦形劑清單
A 小袋:
注射用水
B 大袋:
注射用水、二氧化碳

6.2 不相容性
在沒有相容性實驗下，本產品不能與其他藥品混合。
醫師有責任藉由檢視最終顏色變化和 / 或沉澱現象，不可溶物質或結晶來判斷欲添加藥品與補利壽 B0 是否不相容。請務必參考欲添加藥品之使用指導。

在添加藥品前，請確認該藥品在補利壽 B0 的 pH 值下(混合後組成物之 pH 值為 7.0 到 8.5)在水中是可以溶解及穩定的。
可相容的藥品必須加入混合後的組成物中，且須馬上使用。

6.3 保存期限(標示於包裝袋上)
保存期限請詳見標籤和包裝袋，如超過補利壽 B0 保存期限請勿使用。
混合後的組成物在使用中的化學及物理穩定性已經過 24 小時+22℃的測試。從微生物的觀點，混合後的溶液在開封後(即連接至迴路管)且有碳酸氫鹽產生後，應馬上使用。使用中保存的次數及使用前的狀態皆為使用者的責任且一般包含治療時間不能超過 24 小時。

6.4 儲存條件
存放於+30℃以下，勿冷藏或冷凍。

6.5 容器材質與容量

容器材質為 polyolefine (polypropylene based, multilayer laminates)材質，且容器為兩袋裝(250 毫升+4750 毫升)。容器內的兩袋由一可撕開式封口分開。

B 大袋(4750 毫升)備有一注射口供需添加至混合後溶液的藥品使用，且另備有一 luer 式接頭以將液袋與適用的補充液/透析液迴路管連接。

液袋由多層共聚物製成之透明外袋所包覆。

每一箱包含 2 袋。

6.6 使用及操作指導與丟棄方式

在供病人使用前，請先撕開封口以將電解質溶液加入緩衝液中。

病人使用的全程需採無菌技術。

僅在溶液透明清澈、密封完整且封口未破且包覆完整時才可使用。

用力壓住袋子，測試是否有洩漏。如發生洩漏，請立即棄置溶液，因為已無法保證其無菌狀態。

大袋有注射口，方便重組溶液後可能需添加的其他必要的藥物。

在添加物質或藥物前，請確認在補利壽 B0 中可溶解及穩定且其 pH 值範圍適當(混合後組成物之 pH 值為 7.0 到 8.5)。

添加劑可能不相容。請務必參考欲添加藥品之使用指導和相關文獻。添加後，如果變色和/或出現沉澱物、無法溶解複合物或晶體，請勿使用。

倒入添加劑時，請確實攪拌溶液。

以一可撕開式封口分開兩袋，請遵循下列的使用指導：

I. 在使用前才將外袋移除並將兩袋溶液混合。雙手拿小袋並擠壓小袋，直到兩袋間的封口出現裂縫。
II. 雙手擠壓大袋，直到兩袋間的封口完全打開。
III. 搖晃液袋以確保大小袋內的溶液完全混合。現在即可使用溶液並懸掛在器材上。
IV. 透析液或補充液迴路管可連接至兩個中任一個開口。
IV.a 如果使用 luer 式接頭，移除蓋子後將公 luer 式接頭連接至補充液或透析液迴路管，將母 luer 式接頭連接至液袋，請栓緊。用手指折斷有顏色的可折桿並將其前後移動。請勿使用器具。確認可折桿已完全折斷且液體流動順暢。在治療的過程中，可折桿會留在 luer 式接頭中。
IV.b 如果使用注射口，請先移除可折蓋。再將穿刺針穿過橡膠片。請確認液體流動順暢。

混合後的溶液應馬上使用。如果沒有馬上使用，在將電解質溶液加入緩衝液後，混合後的溶液需要在 24 小時內使用(包含治療時間)。

混合後的溶液僅供單次使用。使用後立即丟棄任何未使用的溶液。

製造廠名稱:
Bieffe Medital S.p.A.
製造廠地址:
Via Stelvio, 94 IT-23035 Sondalo (SO) Italy

藥商名稱: 百特醫療產品股份有限公司
藥商地址: 臺灣臺北市大安區敦化南路二段 216 號 15 樓
電話: (02) 2378-5000

