

# 海派透析用預充式抗凝血劑 250單位/毫升

## Hepac Plus Prefilled Syringe for Dialysis 250 Units/mL

衛部藥製字第 059793 號

G.M.P.:G-13070

### 【成分】

Heparin sodium (肝素鈉)為白色至灰白色的粉末，聞起來無異味。溶於水，幾乎不溶於酒精或乙醚。具有吸濕性。

### 【賦形劑】

Sodium chloride、sodium dihydrogen phosphate monohydrate、disodium hydrogen phosphate anhydrate、water for injection。

### 【適應症】

血液透析時，體外循環裝置之抗凝血劑。

### 〈使用注意事項〉

僅限用於防止血液透析之體外循環裝置血液凝固。

### 【用法用量】

本藥限由醫師使用。

本品一般以下述方法投藥，實際投與劑量則由病患之病況而定。投藥後，為了要讓 activated partial thromboplastin time (APTT)、whole blood clotting time或whole blood activated clotting time目標為透析前數值或正常值的150%，需依年齡或病症來調整使用劑量。

### 體外循環時(血液透析)的用法用量

一般全身肝素化法(systemic heparinization)，在透析開始之前先投藥1000~3000單位；透析開始後，每1小時持續投藥500~1500單位，或每1小時間歇追加500~1500單位。

### 【劑量與含量】

Each mL contains:

Heparin.....250 units

### 【藥效/藥理】

Heparin為抗凝血藥。血液凝固系統中有第I到第XIII的凝血因子、激肽釋放酶原(prekallikrein)或高分子量激肽原(high molecular weight kininogen)等，許多因子在調控此系統。這些調節因子中，heparin會活化抗凝血酶III(antithrombin III)，抑制凝血酶(thrombin)、第IXa~XIIa凝血因子及激肽釋放酶(kallikrein)，而抑制血液凝固。

### 【禁忌】

以不投藥予下述患者為原則，若必要時，須慎重投藥。

#### 1.出血患者

因血小板減少性紫斑病、血管疾病造成出血傾向、血友病及其他的血液凝固障礙(除泛發性血管內血液凝固症(DIC, Disseminated Intravascular Coagulation)外)、手術、胃腸道潰瘍、尿道出血、咯血、流產、早產或分娩後等出血的產婦、疑似顱內出血的患者等。由於會助長出血，有時恐怕會致命。月經期間除非經血量，並不禁用肝素。

#### 2.潛在出血患者

內臟腫瘤、胃腸道的憩室炎、大腸炎、亞急性細菌性心內膜炎、嚴重高血壓症、嚴重糖尿病患者等。恐怕會引起血管或內臟受傷部位的出血。

#### 3.嚴重肝功能障礙患者

由於凝血因子或抗凝血酶III的生成較低，恐怕造成肝素的作用有所變動(增強或減弱)。

#### 4.中樞神經系統的手術後或外傷的患者

由於會助長出血，有時會有致命的可能。

#### 5.對於本品之成分有過敏史的患者

6.有肝素引起的小血小板低下(Heparin-Induced Thrombocytopenia, HIT)病史的患者〔考慮到HIT更容易發現。〕

(請參照「注意事項」、「其他注意事項」)

### 【注意事項】

#### 重要的注意事項

1. 本品為使用血液透析之體外循環裝置時防止血液凝固為目的之製劑，不可做為泛發性血管內血液凝固症的治療、血栓性疾病的治療及預防、使用血液透析外的體外循環裝置防止血液凝固、血管導管插入防止血液凝固以及預防輸血與血液檢查的血液凝固。

2. 進行抗血液凝固效能需同時觀察出血情形。

3. 若患者有脊椎、硬膜外麻醉或腰椎穿刺情形，可能會出現於穿刺部位產生血腫造成神經受壓迫產生麻痺的狀況。需觀察患者有無神經障礙的徵兆及症狀，若有異常狀況需直接進行適當的處理。

4. 若需急速中和肝素的抗凝血作用，則投與protamine。(於血液透析之血液體外循環結束時中和，會出現反彈性出血。)

5. 投藥後可能會出現HIT，HIT是由於肝素引起血小板第4因子複合體的抗體(HIT抗體)出現，此為免疫學調節疾病，會伴隨著血小板減少和嚴重的血栓症(腦梗塞、肺塞栓症、深部靜脈血栓症等)。投藥後測定血小板數，若血小板數有明顯地減少或發生血栓症，則中止投藥並進行適當的處置。另外，也有投藥結束數週後，HIT延遲發生的狀況。(請參照「副作用」)

### 相互作用

僅對下表的藥劑進行藥劑相互作用研究。若與其他藥物併用或停藥時，需注意患者凝血功能的變動狀況。

併用注意(併用時須注意事項)

藥劑名稱	臨床症狀/處置方法	機制/危險因素
抗凝血劑	本品的作用可能增強出血傾向。	因本品的抗凝血作用與血液凝血因子的生成合成抑制作用具有藥物相乘作用，會增強出血傾向。
血栓溶解劑： ·Urokinase ·t-PA製劑等		因本品的抗凝血作用與fibrin溶解作用藥物具有藥物相乘作用，會增強出血傾向。
有血小板凝集抑制作用的藥劑： ·Aspirin、或其他水楊酸鹽類或其他非固醇抗發炎藥物 ·葡萄糖醣(dextran) ·Dipyridamole ·全身皮質類固醇 ·Ticlopidine等		因本品的抗凝血作用與血小板凝集抑制作用具有藥物相乘作用，會增強出血傾向。
抗生素tetracyclines： 強心配醣體： Digitalis Nitroglycerin	本品的作用可能減弱。	機轉不明
肌肉鬆弛恢復劑 ·Sugammadex sodium	可能會增強本品的抗凝血作用，所以觀察患者狀態時需注意血液凝固相關的檢查數值。	作用機轉不明，但可確認的是 sugammadex sodium 4 mg/kg與抗凝血劑併用時，活化部份凝血酶時間(APTT)或凝血酶原時間(PT)會輕微暫時性的延長。

### 副作用

本品沒有執行明確的副作用發生頻率的研究。

#### 1.嚴重的副作用(頻率不明)

##### (1)休克、過敏性反應

需仔細觀察是否有休克、過敏性反應，若有血壓下降、意識模糊、呼吸困難、發紺、蕁麻疹等異常現象，需中止投藥，並進行適當處理。

##### (2)出血

需仔細觀察是否有腦出血、消化道出血、肺出血、硬膜外血腫、腹膜後血腫、腹腔內出血、術後出血、刺入部位出血等嚴重出血，若有異常狀況，則將本品減量或中止，並進行適當的處理。另外，血液凝固效能會明顯下降時，若

需急速中和抗凝血作用，則可投與protamine。

(3)血小板減少，HIT等伴隨的血小板減少、血栓症

投與本品後，可能會出現顯著的減少血小板。若是HIT的話，會伴隨顯著的血小板減少和腦梗塞、肺塞栓症、深部靜脈血栓症等的血栓症或分流阻塞、迴路內阻塞等。投藥本品後，測定血小板數，若疑似有血小板數明顯減少或血栓症的異常狀況的話，則中止投藥，並進行適當的處理。

## 2.其他副作用

種類\頻率	頻率不明
過敏症	搔癢感、蕁麻疹、發冷、發熱、鼻炎、支氣管喘息、流淚等
皮膚	脫毛、白斑、出血性壞死等
肝臟	AST(GOT)、ALT(GPT)上升等
長期投藥	骨質疏鬆症、低醛固酮症
投藥部位	局部疼痛性血腫

\* 若有此症狀出現的話，則中止投藥並進行適當的處置。

### 投藥予高齡者

高齡者的出血危險性可能會增高，故需慎重投藥。

### 投藥予孕婦、產婦、哺乳婦女

孕婦或有懷孕可能的婦人，當治療上的效益遠大於危險性的狀況下才可投藥。(懷孕中的投藥相關安全性尚未確立。)

### 投藥予兒童等

對於兒童等的安全性尚未確立(使用經驗很少)。

### 使用上的注意事項

1. 外套包裝開封後直接使用，使用後的殘液絕對不要再用。
2. 調製時，Heparin與抗組織胺製劑在試管內混合，會產生反應並生成沉澱，故應避免混注。

### 3. 投藥方式

使用注射幫浦投藥，應注意下述幾點：

- (1)務必確認可架設於注射幫浦，並且依照注射幫浦等的使用說明書投藥。
- (2)確實架設於注射幫浦內筒滑動部(slider)的鉤子。[若沒有正確架設，可能會發生虹吸(因自然落下產生快速注入)或逆流。]
- (3)本品架設於血液幫浦下游，抗凝血劑注入管線的血液迴路處。[因血液迴路阻塞等會發生極端負壓，膠塞可能會從推桿脫落、或推桿可能會從注射幫浦的內筒滑動部(slider)的鉤子脫落，造成本品快速注入。]

### 其他注意事項

1. 門診透析患者，確認穿刺部位止血後即可返家。
2. 報告指出，膽固醇結晶栓塞(CCE, Cholesterol Crystal Embolism)為存在於動脈內的粥狀硬化、粥樣硬化斑剝落，細微的膽固醇結晶塞住末端血管所引起的症狀，其主要導因一直被認為與血管內導管操作有關，抗凝血療法，如heparin，亦可能會誘發疾病發生。

### 【製劑特性】

本品為預充填注射劑，是一種無菌、無熱原、無色透明滅菌液體，為即用型(ready-to use)等張溶液。

### 【使用上的注意事項】

注射針筒產品相關注意事項

1. 外包裝至使用前都不要開封。
2. 針筒有可能會破損，故需避免強烈衝擊。
3. 從外包裝取出時，不要由推桿取出。[膠塞變形、推桿脫落的話，可能會造成藥液漏出。]
4. 藥液漏出或是藥液裡有混濁或浮游物等異常狀況皆不要使用。
5. 針筒破損等異常狀況發生時不要使用。
6. 取下針筒前端的塞蓋後，不要接觸針筒前端部分。
7. 注入前後都不要拉推桿。
8. 開封後限一次使用，使用後的殘留液體與容器需儘速盡速丟棄。
9. 針筒不要再滅菌及再使用。
10. 接上注射針等時需注意不要刺到，並牢牢固定。

### 【包裝】

- 10、12、16、20毫升預充填式針筒。

### 【儲存】

本品應置於30℃以下儲存。  
請存放在孩童無法取得之處。



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、1001-1號  
TEL:(06)5984121(代表) FAX:(06)5981845

110917-00

262000000588