

飛可復 1%注射液

Fresofol 1% MCT/LCT

衛署藥輸字第 022868 號

本藥限由醫師使用

【成份】

每 1 毫升乳劑含 propofol 10 毫克。

賦形劑：soya-bean oil, refined、triglycerides medium-chain、lecithin egg-yolk、glycerol、oleic acid、sodium hydroxide、water for injections。

【藥物形式】

注射或輸注用乳劑。

【適應症】

短效性靜脈注射全身麻醉劑。

使用於成人及 1 個月以上之兒童作為誘導或維持麻醉之用。

使用於成人病人診斷及外科手術過程中之鎮靜之用，可單獨使用或與其他局部麻醉劑或全身性麻醉劑合併使用。

已住在加護病房中使用人工呼吸器之超過 16 歲成人病人作為鎮靜之用。

【用法用量】

常用的器材要準備好應付麻醉時可能出現的狀況，復甦設備要可以立刻使用。心肺循環和呼吸功能要監控。Fresofol 1% MCT/LCT 的用量要依各病人的反應及先驅藥物的使用來決定。一般需要輔助性止痛劑和 Fresofol 1% MCT/LCT 一同使用。

用量：

- 成人的麻醉：

麻醉的誘導：

引入麻醉的時候 Fresofol 1% MCT/LCT 要依病人的反應來滴定(大約每 10 秒 20 - 40 毫克)，直到病人進入麻醉。

小於 55 歲的成人大概需要每公斤體重 1.5 - 2.5 毫克 propofol。

超過這個年紀的人，需求量會比較少。ASA 第三級和第四級的病人，特別是心臟功能不良者需要量大致較少，應該放慢導入速度。應該要放慢 Fresofol 1% MCT/LCT 的施予速率[大約每 10 秒 2 毫升(20 毫克)]。超過 55 歲者及 ASA grade 3 和 4 的病人應降低劑量至 1mg/kg。

麻醉的維持：

麻醉可以用施予 Fresofol 1% MCT/LCT 來維持，無論用連續的輸注或是重複一次大量注射皆可。用連續輸注來維持麻醉，劑量要個人化，一般劑量在每小時每公斤體重 4 - 12 毫克 propofol。在病人接受壓力較小的手術時(例如低侵入性的手術)可以減少用量至每小時每公斤體重 4 毫克 propofol。

在年老的病人、狀況不穩定或低血容性的病人，和 ASA 第三級和第四級的病人，建議 Fresofol 1% MCT/LCT 要減少劑量到每小時每公斤體重 4 毫克。

使用重複一次大量注射維持麻醉的病人，劑量應增加至 25 - 50 毫克 propofol (= 2.5 - 5 毫升 Fresofol 1% MCT/LCT)。

診斷及外科手術過程中的鎮靜：

大部分的病患需要每公斤體重 0.5 - 1 毫克給予 1 - 5 分鐘以達到鎮靜。鎮靜維持劑量應視鎮靜作用的程度做調整，大多數的病患需要每小時每公斤體重 1.5 - 4.5 毫克以維持鎮靜。若需要快速達到深度鎮靜，可靜脈注射或輸注方式給予 10 - 20 毫克(相當於 1 - 2 毫升 Fresofol 1% MCT/LCT)。超過 55 歲及風險較高(ASA 第三和第四級)的病患應降低劑量及給藥速度應減慢。

- 年齡超過 1 個月以上小孩的麻醉：

麻醉的誘導：

因為缺乏經驗，Fresofol 1% MCT/LCT 不可使用於小於 1 個月的小孩。當導入麻醉時，建議 Fresofol 1% MCT/LCT 要慢慢的滴定，直到麻醉的臨床徵兆出現。

劑量要依年齡和體重調整。

超過 8 歲的小孩大約需要每公斤體重 2.5 毫克 propofol 來導入麻醉。

Fresofol 1% MCT/LCT 使用於 1 個月至 3 歲可能需要提高劑量為每公斤體重 2.5 - 4 毫克。

風險較高的年輕病人(ASA 第三和第四級)建議用較低的劑量。

麻醉的維持：

用持續輸注的方式維持麻醉，劑量在每小時每公斤體重 9 - 15 毫克 propofol。

小於 3 歲較年輕的小孩，和年紀較大的兒科病人比較，也許會有在建議範圍內較高劑量的需要。劑量要依個人調整，且要特別留意是否需要足量的止痛劑。使用於 1 個月至 3 歲可能需要較高劑量。

使用的最長時間是大約 60 分鐘，不要超過，除非有延長使用的特殊指示，例如惡性體溫過高病患，但其避免使用揮發性藥劑時。

- 加護中成年病人的鎮靜：

劑量要依照鎮靜的程度調整。持續輸注劑量為每小時每公斤體重 0.3 - 4.0 毫克 propofol。

速率不宜超過每小時每公斤體重 4.0 毫克。

如果病人正接受其他靜脈脂質營養劑，計算總脂質量時要和 Fresofol 1% MCT/LCT 成分中的脂質一起計算。1.0 毫升的 Fresofol 1% MCT/LCT 含 0.1 克的脂肪。

Fresofol 1% MCT/LCT 當作鎮靜劑時不可用在 16 歲以下的孩童。不建議使用標靶控制輸注系統(TCI)。

用法：

Fresofol 1% MCT/LCT 用輸注法時可不稀釋，若要稀釋只能以葡萄糖 5% 靜脈輸注液或是 0.9% 氯化鈉靜脈輸注液為之(且需在玻璃輸注瓶子內)。使用前要搖一搖。

溶液要呈均質化，容器不可破損。

使用前瓶頸及橡皮膜要用酒精噴灑，或是以沾酒精的紙巾清潔。

Fresofol 1% MCT/LCT 是含脂質的乳劑，沒有添加抗菌保存劑，因此有助於微生物的生長。

乳劑要在無菌下抽入針筒，或是在開封後馬上裝置好。授予病人不要延遲。

輸注全程中 Fresofol 1% MCT/LCT 和設備都要無菌。經過 Fresofol 1% MCT/LCT 輸注管線注入的其他藥物或液體要在接近注射的地方注入。

Fresofol 1% MCT/LCT 不要經過微生物過濾器。

Fresofol 1% MCT/LCT 和含 Fresofol 1% MCT/LCT 的任何器材都只能在一個病人身上使用一次。

輸注不經稀釋的 Fresofol 1% MCT/LCT：

Fresofol 1% MCT/LCT 不經稀釋而輸注時，建議總要使用滴入計數裝置、針筒的幫浦或輸注定量幫浦等控制速率的裝置。

如同一般的脂質乳劑，Fresofol 1% MCT/LCT 經過一個系統的輸注不能超過 12 小時。

12 小時後輸注系統及 Fresofol 1% MCT/LCT 的保存容器就要丟棄或視需要更換。

輸注稀釋的 Fresofol 1% MCT/LCT：

稀釋可能會和一些不同的輸注控制技術一起使用，但是單獨使用一種方法並不能保證能避免未經控制而輸注大量稀釋之 Fresofol 1% MCT/LCT 的風險。滴定管、滴定計數器或定量幫浦必須在輸注管線上使用。在滴定管內決定最大稀釋量時這種風險要評估。

稀釋時不要超過一倍 Fresofol 1% MCT/LCT 對 4 倍葡萄糖 5% 靜脈輸注液，或氯化鈉 0.9% 靜脈輸注液(每毫升至少 2 毫克 propofol)，在施予前立即無菌準備並且在 6 小時內施予病人。

Fresofol 1% MCT/LCT 不可和其他輸注或注射的溶液一同使用。和葡萄糖 5%、氯化鈉 0.9% 或葡萄糖 5%/氯化鈉 0.9% 靜脈輸注液一同授予時，要由 Y 型連接器關到注射位置施行。

要減輕注射部位的疼痛，Fresofol 1% MCT/LCT 可和可立即使用且不含保存劑的 Lidocaine Injection 1% 混合(20 倍 Fresofol 1% MCT/LCT 頂多加 1 倍的 1% Lidocaine Injection 液)。

肌肉鬆弛劑像是 atracurium 和 mivacurium 應該要在清洗後的輸注 Fresofol 1% MCT/LCT 的部位施予。

給藥時間：

給藥時間不可超過 7 天。

【禁忌症】

- 對 propofol 或任一種賦形劑過敏。
- Fresofol 1% MCT/LCT 不可以用在懷孕者、授乳期及產科上(墮胎之外)。
- Fresofol 1% MCT/LCT 不可以使用於年齡小於 1 個月的小孩之全身麻醉，以及 16 歲以下住在加護病房的小孩的鎮靜治療。

【特別警告及使用的注意事項】

對於虛弱的病人、年老的病人、心臟呼吸腎臟或肝功能不全，或低血容及癲癇病患，Fresofol 1% MCT/LCT 應該要小心施予及降低施予速率。心臟或肺臟功能不全，和低血容症狀都應該在施予 Fresofol 1% MCT/LCT 之前給予代償。

Propofol 缺乏鬆懈迷走神經的活性，也和心搏徐緩以及心臟收縮不全的報告有關。在誘導前或維持麻醉期間，靜脈注射抗膽鹼能劑是重要的，尤其是在迷走神經緊張顯著的情況，或是當 Fresofol 1% MCT/LCT 和其他藥劑合併使用會產生心搏徐緩時。

脂肪代謝不正常的病人應該特別注意，此外使用脂肪乳劑的時候必須注意。

因為 1.0 毫升 Fresofol 1% MCT/LCT 含有 0.1 克脂肪。

在加護病房使用的病人三天後應該要檢查脂肪狀況。

Fresofol 1% MCT/LCT 不應該使用在嚴重心臟衰竭或有其他嚴重心臟疾病的病人身上，除非有非常好的照護和監控。

在嚴重肥胖的病人身上使用較高劑量時，要特別注意心血管系統的血流動力作用方面會有危險。

高顱內壓和低平均動脈血壓的病人需要特別照護，可能會有腦內輸注壓力方面嚴重疾病的危險。

要減低以 Fresofol 1% MCT/LCT 導入麻醉時所產生的注射部位的疼痛，可以在使用 propofol 前注射 lidocaine。施予 lidocaine 前要注意，不可以用在遺傳性咯紫質沉着症的病人。

Fresofol 1% MCT/LCT 不建議和電痙攣的治療一同使用。

Fresofol 1% MCT/LCT 只能由麻醉或受過加護醫療訓練的醫師給予。

急救復甦器材要隨手可及，因為維持換氣和氧氣是有時是必要的。

Fresofol 1% MCT/LCT 不應該由作診斷或是操作手術的人施予。

Fresofol 1% MCT/LCT 不建議用在年齡小於 1 個月的小孩身上。16 歲以下兒童使用此藥的鎮靜作用，其安全性和效果尚未被證明。曾經有報告指出，16 歲以下的病人在非法使用時出現過嚴重的不良後果，包括死亡的結果。特別指出，這些後果和代謝酸症、脂質過多、橫紋肌溶解和/或心臟衰竭有關。這些效果常在呼吸道感染而且接受過量(成人在加護病房用來鎮靜)的孩童身上見到。而在成人身上使用超過 48 小時，且超過 5 mg/kg/hr 的劑量，也很少報告說產生代謝酸症、橫紋肌溶解、血鉀過高和/或快速進行性心臟衰竭(有些死亡)。這些病例都是超過現階段加護病房使用為鎮靜治療的建議劑量 4 mg/kg/hr，心臟衰竭是對增加心臟肌力收縮力的治療反應不良所造成。

開藥的醫師常被提醒 - 如果可以，不要超過 4 mg/kg/hr。這個量已經足夠用來鎮靜加護病房中靠呼吸器維持的病人(治療超過 1 天)。開藥的醫師要警覺到這些可能的不良後果，發生病狀時要降低劑量或換別的鎮靜劑。

Fresofol 1% MCT/LCT 含有大豆油，在少數案例中可能造成嚴重的過敏反應。

應該待全身麻醉的病人完全恢復後，才可離開手術房。

Fresofol 1% 和注入的器材在注入期間要維持無菌。由 Fresofol 1% MCT/LCT 的注入管共同給藥的其他藥劑和液體，必須由接近插管的地方注入。Fresofol 1% MCT/LCT 不可以經過微生物過濾器。

Fresofol 1% MCT/LCT 和任何含有 Fresofol 1% MCT/LCT 的注射器材都只能單次使用在一個病人身上。

【對於駕駛和操作機械的影響】

Fresofol 1% MCT/LCT 注射後的病人應該要持續被觀察一段適當的時間。要囑咐病人不要在有潛在危險的環境中開車、操作機械或工作。此病人應該要人伴隨回家，也應該避免喝酒。

【和其他藥物之交互作用】

Fresofol 1% MCT/LCT 曾和一般常用的先驅藥物、吸入式麻醉劑、止痛劑、肌肉鬆弛劑和局部麻醉劑一起使用，沒有遇到任何藥物不相容的情形。

在全身麻醉伴隨局部麻醉一同使用時要降低劑量。

伴隨 benzodiazepines，消除副交感神經作用藥劑或吸入性麻醉劑使用時，有報告指出曾延長麻醉，以及降低呼吸速率。

使用 suxamethonium 或 neostigmine 後也許會伴隨發生心跳徐緩和心跳停止。

報告指出這些藥會使血壓下降或減弱呼吸，和 Fresofol 1% MCT/LCT 伴隨使用時也許會增加這些效果。

應該注意的是 propofol 和先驅藥物、吸入劑或止痛劑一同使用時，會強化麻醉及發生心血管的副作用。伴隨中樞神經系統抑制劑，例如酒精、全身麻醉劑、麻醉性止痛劑一起使用時，會加強鎮靜的效果。當 Fresofol 1% MCT/LCT 結合中樞抑制藥，以經由靜脈方式投予，可能發生嚴重的呼吸及心血管抑制。

施予 fentanyl(止痛劑)之後，血中 propofol 量可能會暫時升高。施予脂質乳劑例如 propofol 在接受 cyclosporine 的病人身上，曾經有發生腦白質病的報告。

【過量】

意外的過量可能會導致心呼吸衰竭。呼吸衰竭時應該以人工換氣及氧氣供應為之。心血管衰竭時要讓病人平躺，嚴重的話要用代用血漿增容劑和升血壓劑。

【副作用】

可能會血壓降低和暫時的窒息，視劑量和所用的先驅藥和其他藥劑而定。通常血壓降低時需要減慢 Fresofol 1% MCT/LCT 投予速率和/或液體替代處置，如果需要可用血管收縮藥物。曾經有心臟收縮不全和心動徐緩的報告。

心血管參數的改變可能對心肌氧氣輸送能力不能、腦循環失調和低血容的病人很重要。

輸注麻醉劑時可能會發生輕微興奮。曾經發現過肺積水的個案。

麻醉中有時會咳嗽。

在恢復中少數病人會有噁心、嘔吐、發燒、發抖或感冒症狀、異常興奮及性興奮發生。

有少數報告指出病人有癲癇狀的動作，包括痙攣和角弓反張。有個案指出病人延遲恢復達到數小時到數天。個案中，給癲癇病人 propofol 有發生痙攣的危險。

很少延長給予 propofol 的病人會出現術後熱及尿脫色。

少數病人給予 Fresofol 1% MCT/LCT 後會過敏，包括 Quincke 掣水腫、氣管痙攣、紅斑和低血壓。

少數報告指出用 propofol 後會有胰臟炎，之間的關係還未確立。

少數例子中，在加護病房中用超過 4 mg/kg/hr propofol 來鎮靜病人，會出現橫紋肌溶解、代謝酸症、鉀偏高或心衰竭，有時還會死亡(見【特別警告及使用的注意事項】)。很少發生血栓和靜脈炎。

注射 Fresofol 1% MCT/LCT 時可能會造成局部的疼痛，以共同注射 lidocaine 及注射前臂和肘前的大血管可以減輕疼痛，但 lidocaine 不可使用於遺傳性急性咯紫質沉着症(hereditary acute porphyria)的病人。共同注射 lidocaine 時以下不舒服的症狀可能會出現，目眩、嘔吐、欲睡、痙攣、心跳徐緩、心律不整和休克。

靜脈旁注射之後，可能在個案中會有病人發生嚴重的組織反應。

【懷孕及哺乳時的使用】

雖然動物研究顯示沒有使胎兒畸形的效果，propofol 仍不宜在懷孕時使用。

Propofol 會穿過胎盤障壁，可能會導致新生兒機能低下。因此，propofol 不宜用在產科學的麻醉，包括剖腹生產。

關於哺乳女性的研究顯示 propofol 會少量的排出到乳汁內。因此，母親應該在施予 propofol 後禁止哺乳 24 小時。

【藥物的注意事項】

Fresofol 1% MCT/LCT 過期後就不可使用。

打開安瓿或瓶蓋後乳劑必須馬上使用。

含未稀釋的 Fresofol 1% MCT/LCT 之器具必須在開瓶後 12 小時更換。

用葡萄糖 5%或是氯化鈉 0.9%稀釋過的靜脈注射液，必須在無菌準備後立即使用，不得超過 6 小時。

第一次使用過後剩下的部分要丟棄。

不要儲存在 25°C 以上。不要冷凍。

使用前要搖一搖。

只能用均質的製劑以及沒有受損的容器來調配。

【包裝】

20 毫升安瓿裝，五瓶一盒。

50、100 毫升玻璃瓶裝。

製造廠：Fresenius Kabi Austria GmbH

廠址：Hafnerstraße 36, A-8055 Graz, Austria

二級包裝廠：Fresenius Kabi Austria GmbH

廠址：Am Gewerbepark 6, 8402 Werndorf, Austria

藥商：台灣費森尤斯卡比股份有限公司

地址：10653 台北市大安區仁愛路 3 段 32 號 5 樓

FKT-022868-1508