

# “愛爾康”服攝得注射劑 10%

Fluorescite 10% Injection

衛署藥輸字第 025806 號

本藥限由醫師使用

## 1. 適應症與用途

### 1.1 適應症

血管造影劑。

### 1.2 用途

Fluorescite 10% Injection 用於視網膜及虹膜血管分布之診斷用螢光血管攝影或血管鏡檢。

## 2. 用法用量

### 2.1 劑量

Fluorescite 10% Injection 用於正常成人的劑量為 500 mg (100 mg/mL)，靜脈注射給藥。

孩童的劑量則以每 10 磅體重注射 35 mg 為基準計算劑量 (7.7 mg/kg 體重)。

### 2.2 給藥準備

使用注射藥品前，若溶液及容器許可，應先以肉眼檢視是否有微粒及變色。不可與其他溶液或藥品混合或進行稀釋。注射前、後應沖洗靜脈注射套管以防產生物理性不相容反應。

### 2.3 給藥

快速而小心地將注射瓶內容物注入肘前靜脈，避免藥液滲出，通常建議每秒鐘 1 mL。在裝有 Fluorescite 10% Injection 的注射筒上，接上透明管子及 23 號蝴蝶針，作為注射之用。將注射針插進血管，並回抽病人的血液，此時在透明管中可看見一小氣泡把患者的血液及 fluorescein 隔開。在室內燈光打開的環境下，將回抽的血液慢慢打回靜脈中並注視觀察針端的皮膚。若發生外滲，則患者的血液會使皮膚突起，此時應立刻停止注射，以避免 fluorescein 注入。當確定無外滲情形發生，則可關閉室內燈光，並完成 fluorescein 之注射。通常約 7-14 秒後即可看見發光之視網膜及脈絡膜血管，可使用標準觀察設備觀察。

使用高敏感度顯影系統如：掃描雷射檢眼鏡時，建議將 Fluorescite 10% Injection 的用量由 5 mL 降為 2 mL，可能較恰當。

## 3. 劑型及劑量

單次使用之 5 mL 藥瓶含有 100 mg/mL fluorescein。

## 4. 禁忌

已知對 fluorescein sodium 或本品其他任一成分過敏者，禁止使用。已有罕見的因過敏性反應 (anaphylaxis) 而致死之報告。[見警語和注意事項(5.1)和不良反應(6)]。

Fluorescein sodium 可引起嚴重的不耐受反應。這些不耐受反應總是不可預測的，但在注射 fluorescein 後曾經發生過不良反應的病人 (除噁心和嘔吐以外的症狀) 或有過敏病史的病人 (如食物或藥物引起的蕁麻疹、氣喘、

濕疹、過敏性鼻炎) 中更常見。

在血管攝影檢查之前，建議對每位病人進行詳細的詢問，以評估以前的任何過敏病史。

## 5. 警語和注意事項

### 5.1 呼吸反應

有過敏或支氣管氣喘病史的患者，應小心使用。注射 Fluorescite 10% Injection 萬一發生反應，須隨時備有急救藥品。

如果懷疑患者可能過敏時，在靜脈注射給藥前可進行皮下皮膚測試，測試方式為皮下注射 0.05 mL，於注射後觀察 30 至 60 分鐘。受限於皮膚試驗的敏感度及專一性，皮膚測試呈陰性反應並不代表患者不會對 fluorescein 過敏。

### 5.2 嚴重局部組織損傷

注射時應避免外滲，因 fluorescein 溶液的 pH 值很高，會造成嚴重的局部組織損傷。由於 fluorescein 外滲引起的併發症如下：手臂嚴重疼痛達數小時之久、皮膚脫落、表面的靜脈炎、皮下肉芽腫和前肘部位沿正中曲線的毒性神經炎。發生明顯滲漏的情形時，應停止注射並謹慎處理損傷組織，以緩解其疼痛。[見給藥(2.3)和不良反應(6)]。

### 5.3 噁心和/或嘔吐

注射後的最初幾分鐘內通常會發生噁心和/或嘔吐和胃腸道不適。這些反應通常在 10 分鐘內消退。

## 6. 不良反應

### 皮膚和尿液變色

使用本品後最常見的反應為皮膚及尿液會有暫時性變黃，尿液呈現鮮黃色。皮膚的變色通常在 6 至 12 小時內會恢復，尿液則在 24 至 36 小時內會恢復。

### 胃腸道反應

噁心、嘔吐和胃腸道不適是常見的不良反應。注射後可能會產生強烈的味道。

### 過敏性反應

出現過敏症狀和徵兆。曾有全身性蕁麻疹及搔癢、支氣管痙攣及嚴重過敏性反應 (anaphylaxis) 的報告及罕見的死亡案例報告。[見禁忌(4)和警語和注意事項(5.1)]。

### 心肺反應

曾有心跳停止、基底動脈缺血、嚴重休克可能很少發生。

### 神經反應

可能會出現頭痛。注射後很少會出現痙攣和昏厥。

### 血栓性靜脈炎

已有注射部位之血栓性靜脈炎之報告。注射部位藥液外滲出會造成注射部位嚴重疼痛及注射手臂疼痛。[見給藥(2.3)和警語和注意事項(5.2)]。血管不良反應高血壓、低血壓、蒼白、血管舒張、血管痙攣、脊椎腦底動脈循環不全。

## 8. 特殊族群使用

### 8.1 孕婦

懷孕分級 C。

尚未對 fluorescein sodium 進行適當的動物生殖研究，關於 fluorescein sodium 用於孕婦是否會對胎兒造成傷害亦屬未知，只有在確實需要時才可將 fluorescein sodium 用於懷孕婦女。

### 8.3 哺乳

經證實注射後，fluorescein sodium 會經由人類乳汁排出長達 7 天，不能排除對哺乳嬰兒的風險。因此，在 fluorescein 血管攝影檢查後，母乳喂養應停止至少 7 天，並在此期間將母乳抽出並丟棄。

### 8.4 兒童

兒科患者已被納入臨床研究。在兒科及成人病人之間沒有觀察到安全性與有效性的整體差異。

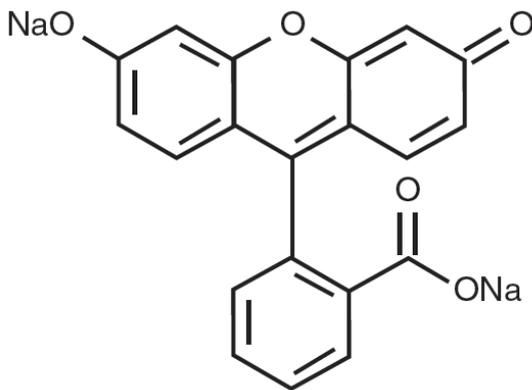
### 8.5 老年人

整體安全性及有效性上，老年人和一般成年患者之間並沒有明顯差異。

## 11. 性狀

Fluorescite (fluorescein Injection, USP) 10% Injection 含有 fluorescein sodium (相當於 fluorescein 10% w/v)，為供診斷用之無菌靜脈注射液，化學名為 spiro[isobenzofuran-1(3H),9'-[9H]xanthene]-3-one, 3'6'-dihydroxy, disodium salt。

主成分化學結構式如下：



分子量：376.27

Fluorescite 10% Injection 為無菌、無防腐劑、單次使用之水溶液，pH 值為 8.0-9.8，滲透壓為 572-858 mOsm/kg。

主成分：fluorescein sodium。

非活性成分：氫氧化鈉及/或氫氨酸（以調節 pH 值）以及注射用水。

## 12. 臨床藥理學

### 12.1 作用機轉

Fluorescein sodium 對電磁輻射及波長介於 465-490 nm 的光線會產生反應而發出螢光（即波長介於 520-530 nm 的光線）；因此，碳氫被藍光激化並發出黃綠光。靜脈注射 fluorescein sodium 水溶液後，游離的 fluorescein 隨著血液循環至眼部血管時，受到眼底攝影機發出的藍色

閃光激發，攝影機因而得以捕捉到染劑所發出的黃綠色螢光。在觀察眼底時，染劑的螢光侷限於視網膜及/或脈絡膜血管，而與相鄰的區域或構造有所區別。

## 12.3 藥物動力學

### 分布

於前肘靜脈注射投與 fluorescein 後，通常約在 7-14 秒之內會出現於眼部的中央動脈。靜脈注射投與 fluorescein sodium 後，皮膚會在數分鐘之內變黃，投藥 6 至 12 小時之後開始漸漸消失。以各種方式估計分佈體積，顯示 fluorescein 能分佈至組織間隙 (0.5 L/kg)。

### 代謝

Fluorescein 快速代謝為 fluorescein monoglucuronide。七名健康受試者靜脈注射 fluorescein sodium (14 mg/kg) 後 1 小時，血漿中的 fluorescein 約有 80% 轉化為 glucuronide 共軛化合物，顯示該共軛作用相當快速。

### 排除

Fluorescein 及其代謝物主要經由腎臟排除。靜脈注射後 24 至 36 小時，尿液仍有微量螢光。估計腎臟清除率為 1.75 mL/min/kg，而肝臟清除率（由於共軛作用）為 1.50 mL/min/kg。

在投與 500 mg fluorescein 之後的 48 至 72 小時，藥物的全身清除相當完全。

## 13. 非臨床毒理學

### 13.1 致癌性、致突變性、生殖力傷害性

尚未對 fluorescein 進行長期的動物研究以評估其潛在的致癌性。

## 16. 供應形式/儲存與操作

### 16.1 包裝

100 支以下盒裝。

本品為 5 毫升單劑量小瓶裝以灰色氯丁基瓶塞及紫色翻蓋外蓋之鋁質密封口。瓶塞不是用天然橡膠乳膠製成的。瓶內填充無菌紅橙色 fluorescein sodium 水溶液。

### 16.2 儲存條件

儲存於 25°C 以下，不可冷凍。

## 17. 患者諮詢資訊

給予 fluorescein sodium 後，皮膚會暫時變黃。尿液呈鮮黃色。皮膚變色通常在 6 至 12 小時內會恢復；尿液則通常在 24 至 36 小時內會恢復。[見不良反應(6)]。

製造廠： Alcon Research Ltd.

廠址： 6201 South Freeway, Fort Worth, Texas 76134, USA

藥商： 台灣諾華股份有限公司

地址： 台北市中正區仁愛路二段 99 號 11 樓

參考依據：

CCSI TDOC-0009265 v.7.0/CCDS TDOC-0050689 v.1.0

US PI 9014068-0117

版號：TWI-190718