

TW MINIRIN solution for injection insert 06-I-TW-04.01; LAC: not require;

Created by CC (Jul 2015)

迷你寧注射劑

MINIRIN Solution for Injection 4 mcg/ml

衛署藥輸字第 020824 號

成份： 每 ml 含 desmopressin acetate 4 µg，適量 sodium chloride，hydrochloric acid (PH 值為 4.0) 及加注射用水至 1ml。

產品介紹： MINIRIN Solution for Injection 乃 1ml 安瓿裝，含有 desmopressin acetate 4 µg 之滅菌溶液，以注射用水調整濃度至每毫升 4µg。

MINIRIN® 的成份 desmopressin 是天然荷爾蒙 arginine vasopressin 的同功異質體。天然荷爾蒙經兩處化學改變，即在 1-cysteine 經脫氨基作用(desamination)，並將 8-L-arginine 改成 8-D-arginine，此結構改變明顯地增加抗利尿作用，而幾乎不對平滑肌作用，故可避免不須要的高壓素(pressor)副作用。抗利尿作用可持續 8 - 12 小時。

以體重每公斤 0.3µg 的高劑量靜脈或皮下注射 desmopressin 會增加血漿中第八因子凝血活性(VIII:C)二至四倍；vW 因子-抗原(vWF:Ag)數也會增加，但僅止於小範圍的增加。同時，會釋放纖維蛋白溶酶原活化因子(t-PA)。每公斤體重給予 0.3µg 的劑量約六十分鐘後可達最大的血漿濃度，平均可達每毫升 600pg；血漿半衰期約為 3-4 小時，止血作用視 VIII:C 血漿半衰期而定，約 8-12 小時。

給予 Desmopressin 可幫助患有諸如尿毒症、肝硬化、先天性或藥物誘發之血小板機能障礙等出血時間延長症狀的病人或因不明原因而出現出血時間延長之病患縮短出血時間或使之正常化。

Desmopressin 之給予可避免因第八因子濃縮而可能出現的 HIV 傳染病及肝炎病毒的感染風險。溶劑之酸鹼值約為 4。

適應症： 中樞尿崩症、本劑可能增加輕度及中度血友病第八因子濃度。

[說明]

- MINIRIN®用以治療中樞尿崩症，減少患者的尿量，並伴隨者增加尿液的滲透壓，減少血中之滲透壓，如此即可幫助患者恢復正常之生活而減少頻尿及夜尿的現象。

- 對輕度 A 型血友病及 Type I von Willebrand's disease 病患在進行小手術時，給予本劑可以控制及預防出血不止。MINIRIN®不可用在 IIB 型 von Willebrand's disease。

禁忌： MINIRIN®不可用於下列患者：

- 習慣性及精神性劇渴之患者
- 無代償能力之心臟功能不足之患者及有服用利尿劑之患者
- 狹心症
- 代償性心臟不全
- IIB 型 von Willebrand's disease

警告： 警告下列患者需小心使用 MINIRIN®注射劑：

- 年幼及年老患者
- 體內液體或電解質不平衡之患者
- 可能增加顱內壓之高危險群

對用於腎功能試驗時，另有其警告事項：

- 在給藥的前一小時至服藥後 8 小時內須限制水分的攝取，不可超過 0.5 公升，用以解渴。1 歲以下的患者在作此項試驗時，必須由醫院技術人員小心的執行。

用於止血：

需要服用利尿劑情況的患者須監測預防發生體液負荷過重。

要特別注意發生水分滯留或低鈉血的危險。儘可能限制水分攝取，並定期量體重。如果體重漸漸增加，血清中鈉離子濃度低於 130 mmol/l 或血漿滲透壓低於 270 mOsm/每公斤體重，應嚴格限制液體的攝取及停用本藥物。

妊娠： 實驗報告對鼠及兔用類人的 100 倍劑量，證明 MINIRIN®對胎兒沒有傷害，雖曾有三個案例報告母親於懷孕期間服用 desmopressin，而產生畸形兒，但至今已有一百二十個不傷及胎兒之案例報告，另已證實有 29 個案於懷孕全程服用 desmopressin，並無畸形兒的產生。

授乳： 分析接受本品高劑量(300µg 噴鼻)治療的授乳婦女之乳汁，顯示 desmopressin 可能經乳汁轉移給小孩的劑量比影響尿崩症或止血所須的劑量小。

對開車及操作機器能力的影響：

無影響。

副作用： 極少數患者偶有疲倦、頭痛、噁心或腹部疼痛的現象。

常見 一般： 頭痛。高劑量：疲倦
(>1/100) 循環： 高劑量:服藥期間會有暫時性血壓降低，併有心跳過速及臉部發紅現象
消化道：胃痛、噁心

較少見 一般： 高劑量：頭昏眼花
(<1/1000)

治療時，若無水分限制，可能導致水分的滯留或低鈉血症，而產生如頭痛、噁心/嘔吐、血清鈉含量減少、體重增加，甚至嚴重的會產生痙攣現象。

上市後經驗：

- 有報告顯示一些個別病例會產生皮膚過敏作用及更嚴重的過敏反應。

交互作用： 有些已知會釋出抗利尿荷爾蒙的藥物，如三環抗憂鬱劑、chlorpromazine 及 carbamazepine，可能會增加其抗利尿作用，而增加水分滯留或低鈉血的危險。Indomethacin 會增加 MINIRIN®濃縮尿液的功能，但不會影響其在體內作用的時間。

TW MINIRIN solution for injection insert 06-I-TW-04.01; LAC: not require;

Created by CC (Jul 2015)

用法用量： 本藥限由醫師使用。
中樞尿崩症： 當考慮噴鼻劑不適用時，可以使用注射劑。先以不同劑量測試對尿液滲透壓及多尿症之效果，再決定個人的劑量。如果發生水分滯留或低鈉血現象，則必須中斷治療並調整劑量。

一般成人每日 1-2 次，每次 1-4 μg (0.25-1 ml)，一歲以上兒童每日 1-2 次，每次 0.4-1 μg (0.1-0.25 ml)，小於一歲之兒童每日 1-2 次，每次 0.2-0.4 μg (0.05-0.1ml)。

有些病患已經使用 MINIRIN[®]噴鼻劑控制，但因噴鼻劑的吸收不佳或因需要動手術，就必須改用注射劑。比較二者抗利尿的劑量，注射劑為噴鼻劑的 10%。

用於控制或預防手術前出血：給予體重每公斤 0.3 μg 以生理食鹽水稀釋 50-100ml，靜脈注射 15-30 分鐘以上，若有效，則於 6-12 小時內再重複給予 1-2 次上述之初始劑量。

治療血友病患者須注意第八因子濃度增加與否；若使用 MINIRIN[®]輸注無法增加第八因子濃度致理想境界，則可另外輔以第八因子。對治療血友病患者須監測患者的凝血功能。給予 MINIRIN[®]治療前，應先偵測凝血因子及出血時間。在給予 desmopressin 後本質上可增加血漿中 VIII:C 及 vWF:Ag 的濃度，但至目前尚未明確的證實投予前後的關係。所以 desmopressin 對出血時間控制的效果須對每一病患作個別測驗。出血時間的測驗須以 Simplate II 的方法將其標準化，出血時間及血漿中凝血因子的濃度應藉由實驗室中凝血的數據來決定。

過量： 過量時會導致水分滯留及低鈉血症。
治療方法：
雖然對低鈉血症應個別處理，通常建議處理的方式如下：
無症狀之低鈉血症應停止使用本品及限制水分的攝取，若有症狀出現，則應給予等張或高張之氯化鈉。水分滯留嚴重時(痙攣及昏迷)，則應給予 furosemide，加以治療之。

安定性及儲存： 迷你寧注射劑必須於冰箱冷藏儲存(2-8°C)。

包裝： 1 公撮安瓿裝，100 支以下盒裝。

製造廠： Ferring GmbH

廠址： Wittland 11, D-24109 Kiel, Germany

貼標作業及二級包裝廠： Zuellig Pharma Specialty Solutions Group Pte. Ltd.

廠址： 15 Changi North Way, #01-02, #02-02, #02-10, Singapore 498770

藥商： 輝凌藥品股份有限公司

地址： 台北市松江路 111 號 11 樓

電話： (02)2515 8277