

## “生達” 瘍寧® Omezol® I.V. Infusion 40mg “Standard” (Omeprazole) 靜脈點滴輸注用凍晶注射劑 40毫克

成分: Each vial contains: omeprazole Sodium.....42.6mg (eq. to omeprazole 40mg)

劑型: 凍晶注射劑

適應症:

下列病症無法以口服藥物有效治療時之取代療法:

十二指腸潰瘍、胃潰瘍、逆流性食道炎及Zollinger-Ellison症

用法用量: 本藥限由醫師使用

依文獻記載, 十二指腸潰瘍、胃潰瘍或逆流性食道炎: 患者若不適用口服藥物時, 建議改用omeprazole靜脈點滴輸注用凍晶注射劑40mg每天1次來代替。一般要治療2-3天再改口服治療。Zollinger-Ellison症候群: 須依個人需要來調整劑量, 有些患者需要較高之劑量及或每天給予多次劑量。

靜脈治療可以點滴輸注給藥, 點滴輸注期間應在20-30分鐘以上。

輸注液調配好之後, 應立即使用。

腎功能不良: 腎功能不良之患者並不須調整劑量。

肝功能不良: 肝功能不良之患者, 其清除率會大幅降低。

老年患者: 老年患者並不須調整劑量。

兒童: 兒童使用之經驗相當有限。

禁忌:

已知對omeprazole會發生過敏反應者。

警語及注意事項: (依文獻記載)

- 當懷疑是胃潰瘍時, 應在早期用X光或內視鏡確認, 以避免不適當的治療。
- 當有胃潰瘍或懷疑是胃潰瘍, 或有下列任一警示症狀: 非刻意的體重明顯下降、反覆性嘔吐、吞嚥困難、吐血或黑糞時, 應先確認其非惡性腫瘤, 因本治療可能會減輕症狀, 而延誤其診斷。
- 由觀察研究發現, PPI類藥品高劑量或長時間使用時, 可能會增加胃部、脊椎或手腕等部位骨折之風險, 惟因果關係尚未確立。
- 當處方該類藥品時, 應考量病人情況, 使用較低有效劑量或較短治療時程。
- PPI類藥品使用於具有骨質疏鬆風險之患者時, 宜監控骨質狀況, 並適當補充Vitamin D與Calcium。
- 低血鈣:
  - 曾有通報案件顯示, 當長期使用PPI類成分藥品 (至少使用3個月, 大部分在使用1年以上), 可能出現罕見低血鈣之不良反應, 可能無症狀或嚴重之不良反應症狀, 包括手足抽搦、心律不整、驚悸發作等。大部分出現低血鈣之病人需要補充鈣離子以治療, 並停止使用PPI類成份藥品。
  - 針對使用PPI類成分藥品之病人, 如將長期使用、併用digoxin或其他可能造成低血鈣之藥品 (如利尿劑) 時, 醫療人員宜於用藥前及用藥後定期監測病人血中鈣濃度。
- 上市後經驗: 代謝和營養方面異常—低血鈣。

交互作用: (依文獻記載)

Omeprazole對其他藥物藥動學之影響

下列藥物應避免與omeprazole凍晶注射劑合併使用: Ketoconazole和Itraconazole。

Omeprazole可能因其對胃內酸度的作用而影響其他藥物的吸收。

若藥物治療 (制酸劑、酸分泌抑制劑、Sucralfate) 使得胃液pH值增加, Ketoconazole錠劑在胃內的溶解便會受到不良影響, 以致Ketoconazole無法達到有效的血漿濃度。

併用omeprazole和Itraconazole治療期間, Itraconazole的血漿濃度和AUC減少約65%, 可能是吸收較差所致, 因其吸收具pH依賴性。

Omeprazole會抑制CYP2C19酵素, 因此可預料它會使其他由此酵素代謝的藥物 (diazepam、phenytoin、warfarin及其他維生素K拮抗劑) 之血漿濃度升高。這些藥物可能需要降低劑量。與clarithromycin或erythromycin併用期間, omeprazole的血漿濃度會升高。與amoxicillin或metronidazole併用期間, Omeprazole的血漿濃度不受影響。

併用omeprazole和atazanavir, 報告顯示會減少atazanavir之血漿濃度。

併用omeprazole和tacrolimus可能會增加tacrolimus之血清濃度。

Omeprazole與CYP2C19及CYP3A4之抑制劑voriconazole併服時, 會導致omeprazole之暴露量增加超過1倍, 但無需調整omeprazole之使用劑量。

其他藥物對omeprazole藥動學之影響:

抑制CYP2C19或CYP3A的藥物 (HIV蛋白酶抑制劑、Ketoconazole、Itraconazole) 可能會使omeprazole的血漿濃度升高。

Omeprazole和制酸劑、theophylline、caffeine、quinidine、lidocaine、propranolol、metoprolol或乙醇之間, 並未偵測到有交互作用。

懷孕及授乳: (依文獻記載)

懷孕: 由執行良好的流行病學研究指出, omeprazole對懷孕或對胎兒/新生兒的健康沒有不良影響。因此在懷孕期間可以使用omeprazole。

授乳: omeprazole可由乳汁排除, 其對小孩的影響不明。

對駕駛及操作機器能力之影響: (依文獻記載)

Omeprazole對開車或操作機器之能力, 不會有影響。

不良反應: (依文獻記載)

在omeprazole臨床試驗中, 最常報告的不良反應是胃腸症狀, 例如腹瀉、噁心、便秘, 以及頭痛, 各有1-3%案例發生。

• 常見 (>1/100, <1/10)

全身: 頭痛

胃腸道: 腹瀉、噁心嘔吐、便秘、腹痛、脹氣

• 少見 (>1/1000, <1/100)

全身: 倦怠

皮膚: 皮疹、皮膚炎、搔癢、蕁麻疹

肝臟: 肝功能測試異常

神經: 感覺異常、頭暈、想睡

精神: 睡眠障礙

• 罕見 (>1/10000, <1/1000)

全身: 流汗增加、周邊水腫、低鈉血症。過敏反應如喉頭水腫、發燒和過敏性休克

內分泌: 白血球減少症、血小板減少症、顆粒性白血球減少症及全血球低下症

內分泌: 男性乳房症

胃腸道: 口乾、味覺障礙、口腔炎及念珠菌病

皮膚: 掉髮、光敏感、多形性紅斑

肝臟: 有嚴重肝病之患者發生腦病變、肝炎合併 (或無) 黃疸、肝衰竭。

呼吸道: 支氣管痙攣

肌肉骨骼: 關節痛、肌肉無力、肌痛

精神: 可逆性精神混亂、興奮、抑鬱、攻擊及幻覺, 主要出現於病情相當嚴重之患者

生殖泌尿道: 間質性腎炎

眼睛: 視力模糊

在少數個案中, 曾有Stevens-Johnson症候群和毒性表皮壞死症之報告, 但其與omeprazole的關係尚未確立。在少數個案中, 病危患者使用高劑量omeprazole靜脈注射, 曾出現不可逆之視力損傷, 但其與omeprazole的因果關係尚未確立。

過量: (依文獻記載)

在臨床研究中, 單日靜脈給予高達270mg之劑量, 及3日內給予高達650mg之劑量, 並無任何與劑量有關之不良反應。

症狀: 頭暈、神情呆滯、頭痛、心搏過速、噁心、嘔吐、脹氣、腹瀉。參閱[不良反應]

藥效學性質: (依文獻記載)

ATC Code: A02B C01

酸抑制劑-質子幫浦抑制劑。

Omeprazole是具有取代基的benzimidazole。Omeprazole係由兩種具活性之鏡像異構物組成之消旋混合物, 藉由專一性地抑制胃壁細胞內之酸幫浦, 來減少胃酸之分泌。其對胃酸分泌之效應是可逆的。Omeprazole為一弱鹼, 會在胃之壁細胞內小管的高度酸性環境下聚集, 並轉化成活性型, 而抑制酸幫浦: H<sup>+</sup>-K<sup>+</sup>-ATP酶。其作用在胃酸形成之最後步驟, 具劑量依賴性, 且對基礎之胃酸分泌及刺激下之胃酸分泌 (無論何種刺激), 均有抑制效果。

Omeprazole不會影響膽素(cholinergic)或組織胺受體。如同H<sub>2</sub>受體阻斷劑之治療, 以omeprazole治療會減少胃內酸度, 因此造成胃泌素隨著酸度的減少而成比例的增加。胃泌素的增加是可逆的。在長期治療期間, 胃腺囊腫的發生頻率可能會增加。這些變化為生理性變化和抑制胃酸分泌的結果, 也是良性和可逆性的。

使用質子幫浦抑制劑或其他酸抑制劑來減少胃內酸度, 會使平常存在於胃腸道的細菌數量增多, 因此這種治療會使發生胃腸道感染的危險性略微增加, 例如沙門桿菌(Salmonella)和彎曲桿菌(Campylobacter)。

所有觀察到之藥效學作用, 均可用omeprazole抑制胃酸分泌之作用來解釋。對酸分泌之抑制, 與omeprazole血漿濃度及時間所形成之曲線下面積(AUC)有相關性; 但與給藥後真正之血漿濃度卻無相關。靜脈給予omeprazole 40mg之後, 胃酸之分泌立即減少。靜脈注射40mg之單一劑量對胃液酸度24小時的效果, 大約與口服80mg之單一劑量或口服20mg每天一次重複給藥相同。

藥動學性質: (依文獻記載)

吸收: Omeprazole與蛋白質之結合率約為95%, 分佈體積為0.3L/kg。

代謝: Omeprazole完全由肝臟代謝, 其代謝主要由CYP2C19及CYP3A4酵素催化。

確認的代謝產物為sulphone、sulphide及hydroxy-omeprazole, 這些代謝物對胃酸之分泌並無顯著影響。其血漿總清除率為0.3-0.6 L/min。

排除: 多次給藥後, omeprazole的排除期半衰期約為40分鐘(30-90分鐘)。約有80%以代謝物之形式排除於尿中, 其餘則於糞便中排除。

患者因子: 肝功能不良之患者, omeprazole的清除率會大幅降低。

賦型劑:

Disodium edetate 1.5mg、適量之氫氧化鈉用來調整酸鹼度。

不相容性:

依照建議之調配指示下, 無已知之不相容性。

包裝:

40毫克玻璃小瓶裝, 100支以下盒裝。

儲存時注意事項:

儲存勿超過25°C, 並存放於外盒包裝內。對光敏感。

一旦小藥瓶從外盒包裝取出後, 可在室內正常燈光下保存24小時。

使用與處理指示:

以100ml之輸注用生理食鹽水(0.9%之氯化鈉), 或100ml 5%葡萄糖液來溶解凍晶粉末, 調配成靜脈點滴輸注液。由於omeprazole之安定性會受溶液pH值的影響, 因此不可以使用其他溶劑。

以生理食鹽水調配之靜脈點滴輸注液, 應於12小時內使用完畢。

以5%葡萄糖液調配之靜脈點滴輸注液, 應於6小時內使用完畢。

調配:

1. 針筒自點滴瓶(或袋)中抽出5ml之點滴液。

2. 將點滴液加入含有omeprazole凍晶粉末之小藥瓶中, 將小藥瓶充分搖晃, 以確保omeprazole已完全溶解。

3. 將小藥瓶中之omeprazole溶液回抽至針筒中。

4. 將omeprazole溶液轉移至點滴瓶(或袋)中。

5. 重複1-4步驟, 確保所有之omeprazole已由小藥瓶抽至點滴瓶(或袋)中。

衛署藥製字第051526號G-10770 Code No. IO-03 2213820



PIC/S GMP

生達化學製藥股份有限公司  
台南市新營區土庫6之20號