



第二代“國血製劑益康”人類血清白蛋白20%注射液

AlbuRx® 20 TW Solution for Intravenous Infusion

衛部菌疫輸字 第 001239 號

限由醫師使用

版本日期 2023-10-25

1 性狀

1.1 有效成分及含量

人類血清白蛋白

人類血清白蛋白 20% (200 克/公升)

第二代“國血製劑益康”人類血清白蛋白20%注射液是一種含有 200 克/公升總蛋白的溶液，其中至少 96% 是人類血清白蛋白。第二代“國血製劑益康”人類血清白蛋白20%注射液對正常血漿具高張性。它有 258 mOsm/kg 的名目滲透壓，具等張性，pH 值為 6.7–7.3。

第二代“國血製劑益康”人類血清白蛋白20%注射液是以醫療財團法人台灣血液基金會在台灣收集的人類血漿製造。英文品名AlbuRx® 20 TW字尾「TW」，表示國血製劑來源為台灣。

一公升的第二代“國血製劑益康”人類血清白蛋白20%注射液也含有 16 毫莫耳 sodium acetyltryptophanate 和 16 毫莫耳 sodium octanoate。此製品也添加氯化鈉，以達到 140 毫莫耳/公升的鈉含量。

第二代“國血製劑益康”人類血清白蛋白20%注射液也含有注射用水。

物理化學特性

CAS 編號

9048-49-1

1.2 賦形劑

Sodium acetyltryptophanate, sodium octanoate, sodium chloride

1.3 劑型

靜脈注射劑

1.4 藥品外觀

第二代“國血製劑益康”人類血清白蛋白20%注射液是透明、微黏液體；幾乎無色、呈黃色、琥珀色或綠色。

2 適應症

低蛋白血症、休克、燒傷。

說明：

適用於血量不足而需使用膠體溶液來恢復和維持血液循環量的病人。

決定使用白蛋白而非人工膠體溶液，取決於個別病人的臨床情況。

3 用法及用量

3.1 用法用量

白蛋白製劑的使用濃度、劑量和輸注速率應依照病人的個別需求調整。

劑量

所需劑量取決於病人體型、創傷或疾病的嚴重度，並依體液和蛋白質持續流失量而定。應透過測量循環血液量是否充足決定所需劑量，而非只依據血漿白蛋白濃度。輸注速率和輸注量需根據臨床狀況調整，尤其是針對老年和小兒族群。

小兒族群

兒童和青少年 (0–18 歲) 的劑量應根據病人的個別需求調整。

監測建議

施用第二代“國血製劑益康”人類血清白蛋白20%注射液，應定期監測血液動力學表現。可能包括：

- 動脈血壓及脈搏速率
- 中央靜脈血壓
- 肺動脈楔壓
- 尿量
- 電解質
- 血容比/血紅素。

用法

註：第二代“國血製劑益康”人類血清白蛋白20%注射液不含抗微生物防腐劑，因此開瓶後必須立即使用。一次僅限用於一名病人。未使用的溶液應適當棄置。

第二代“國血製劑益康”人類血清白蛋白20%注射液是透明、微黏液體；幾乎無色、呈黃色、琥珀色或綠色。請勿使用混濁或有沉澱物的溶液。這可能表示蛋白質不穩定，或溶液已受到汙染。

第二代“國血製劑益康”人類血清白蛋白20%注射液可經靜脈輸注路徑直接施用，也可在適合的晶體溶液中稀釋。

3.2 調製方式

第二代“國血製劑益康”人類血清白蛋白20%注射液可在施用前稀釋至比正常血漿輕微低張的溶液 (4–5% 白蛋白)，比例為 1 毫升第二代“國血製劑益康”人類血清白蛋白20%注射液搭配 4 毫升適當的晶體溶液，並透過常規的靜脈輸注技術施用。第二代“國血製劑益康”人類血清白蛋白20%注射液以玻璃瓶包裝，且必須在使用期間進行排氣。

第二代“國血製劑益康”人類血清白蛋白20%注射液不可使用注射用水稀釋，否則可能導致施用對象出現溶血。

輸注速率應根據個別狀況和適應症調整。

在血漿置換過程中，輸注速率應依照移除血漿的速率調整。

若大量施用，本製品應在使用前加熱至室溫或體溫。若溶液曾經冷凍，請勿使用。

配伍禁忌

第二代“國血製劑益康”人類血清白蛋白20%注射液不可與任何其他藥品混合，包括全血、紅血球濃縮液或其他白蛋白。

4 禁忌

對白蛋白製劑或任何本品賦形劑過敏。

5 警語及注意事項

5.1 警語/注意事項

疑似出現過敏或急性過敏性反應時，必須立即停止輸注並施以適當的治療。若發生過敏性休克，應施行休克的標準醫療處置。

在高血容量症及其後果或血液稀釋可能對病人造成特殊風險的情況下，應謹慎使用白蛋白。此類情況包括：

- 鬱血性心臟衰竭
- 高血壓
- 食道靜脈曲張
- 肺水腫
- 出血性體質 (hemorrhagic diathesis)
- 嚴重貧血
- 腎性或腎後性無尿。

人類白蛋白 200 克/公升 的膠體滲透壓效果大約是血漿的四倍。因此，施用濃縮白蛋白時，必須仔細確認病人已適當補充水分。應仔細監測病人，以免出現循環超載和過度補充水分。

與 40–50 克/公升 人類白蛋白溶液相比，200–250 克/公升 人類白蛋白溶液的電解質相對較少。給予白蛋白時，應監測病人的電解質狀態 (參見章節 3. 用法用量)，並採取適當步驟來恢復或維持電解質平衡。

第二代“國血製劑益康”人類血清白蛋白20%注射液不可使用注射用水稀釋，否則可能導致施用對象出現溶血。

若置換量相對較大，必須控制凝血和血比容。必須小心確保適當補充其他血液成分 (如：凝血因子、電解質、血小板和紅血球)。

若劑量和輸注速率未按照病人的循環狀況調整，可能發生高血容量症。若出現心血管超載的最初臨床表徵 (如：頭痛、呼吸困難、頸靜脈阻塞)，或血壓升高、中央靜脈壓升高、肺水腫，需立即停止輸注而且必須對病人的血液動力學參數進行仔細的監測。

每毫升第二代“國血製劑益康”人類血清白蛋白20%注射液含約 3.2 毫克的鈉 (140 毫莫耳/公升)。將此製品用於需要限制鈉攝取量的病人時應注意。

病原體安全性

本品係由自人類血漿所製得之產品，可能存在著某些感染源，例如致病性之病毒。藉由篩檢血漿之捐血者，檢驗某些現有病毒感染源，再經由去活化及 \ 或去除某些病毒，即可降低此產品傳染感染源之危險性。惟縱然採取上述措施，此類產品仍有可能存在某些未知的感染源。因此，所有感染病人，均應直接向診療醫師及製造廠或代理商報告。請與你的醫師討論使用此產品之風險及利益。

此外，第二代“國血製劑益康”人類血清白蛋白20%注射液的製程包括巴斯德氏殺菌 (在 60°C 下加熱 10 小時) 和多個步驟，包含乙醇分層及使用助濾劑進行深度過濾，助濾劑有助於減少可能存在的病原體。此製品在生產時應用的現行流程和程序可有效去除套膜病毒，例如人類免疫缺陷病毒

(HIV)、B 型肝炎病毒 (HBV) 和 C 型肝炎病毒 (HCV)，以及非套膜病毒，例如 A 型肝炎病毒 (HAV) 和人類微小病毒 B19。

儘管此類製品已透過上述措施處理，仍有可能傳染疾病。此類製品中，也可能存在其他已知或未知的感染性物質。

接受人類血漿製成之藥品的病人，應在適當情況下考慮接種疫苗。

強烈建議每次為病人施用第二代“國血製劑益康”人類血清白蛋白20%注射液時，應記錄產品名稱及批號，以利追溯病人與產品批次之間的關聯。

5.3 操作機械能力

未曾觀察到對駕駛及操作機械的影響。

5.4 實驗室檢測

人類白蛋白是一種內源性血漿蛋白，因此預期不會對實驗室檢驗有任何特殊影響。

6 特殊族群注意事項

6.1 懷孕

並未以第二代“國血製劑益康”人類血清白蛋白20%注射液進行過動物生殖毒性試驗。

尚未於對照臨床試驗中確立人類懷孕期是否可使用第二代“國血製劑益康”人類血清白蛋白20%注射液；因此，僅在效益高於風險時用於孕婦。

6.2 哺乳

與內源性血清白蛋白一樣，第二代“國血製劑益康”人類血清白蛋白20%注射液也可能分泌到母乳。尚無此方面的安全性資訊。

6.3 有生育能力的女性與男性

並未以第二代“國血製劑益康”人類血清白蛋白20%注射液進行過檢查生育能力影響的試驗。

6.4 小兒

尚無專門研究兒童使用第二代“國血製劑益康”人類血清白蛋白20%注射液的臨床試驗。

6.5 老年人

尚無專門研究老年人使用第二代“國血製劑益康”人類血清白蛋白20%注射液的臨床試驗。

7 交互作用

人類白蛋白與其他藥品無任何已知的特殊交互作用。然而，應當記住的是，與白蛋白牢固結合的藥物，其藥效可能會受到白蛋白量變化的影響。

8 副作用/不良反應

8.1 臨床重要副作用/不良反應

安全性特性摘要

使用人類白蛋白溶液的輕微反應包括潮紅、蕁麻疹、發燒、噁心，極少發生。這些反應通常在輸注速率減慢或停止輸注後很快消失。在極罕見的情況下，可能發生過敏性休克等嚴重過敏反應。

在這類情況下，應立即停止輸注並開始適當治療。

不良反應列表

表 1 列出根據《MedDRA國際醫學用語詞典》系統器官分類和常用術語層級，在上市後階段使用 CSL Behring 人類白蛋白溶液期間觀察到的不良反應。由於上市後不良反應是由大小不明的病人族群自行回報，因此無法可靠估計這些反應的頻率，因此使用頻率類別「未知 (無法從現有資料推估)」。

表 1：不良反應列表

MedDRA 系統器官類別	不良反應	頻率
免疫系統異常	過敏反應 (包括急性過敏和休克)	未知
胃腸道異常	噁心	未知
皮膚及皮下組織異常	潮紅、蕁麻疹	未知
全身性異常及注射部位症狀	發燒	未知

有關傳染性病原體的安全性資訊，參見章節5. 警語及注意事項 - 病原體安全性。

通報疑似不良反應

藥品在完成查驗登記後，通報疑似不良反應非常重要，才能夠持續監測藥品的效益與風險特性。專業醫護人員應通報任何疑似不良反應。

8.2 臨床試驗經驗

無

8.3 上市後經驗

無

9 過量

若劑量和輸注速率過高，可能發生高血容量症。若出現心血管超出負荷的最初臨床表徵 (如：頭痛、呼吸困難、頸靜脈阻塞)，或血壓升高、中央靜脈壓升高、肺水腫，應立即停止輸注，並仔細監測病人的血液動力學參數。

10 藥理特性

10.1 作用機轉

在血漿中，人類白蛋白佔總蛋白量超過一半，並佔肝臟的蛋白質合成活性大約 10%。

物理化學資料：人類白蛋白 200 克/公升 具有高張效果。

白蛋白最重要的生理學功能源自它對血液滲透壓的作用和運輸功能。白蛋白可穩定循環血液量，且可輸送荷爾蒙、酵素、藥品和毒素。

10.2 藥效藥理特性

無

10.3 臨床前安全性資料

基因毒性

並未以第二代“國血製劑益康”人類血清白蛋白20%注射液進行過基因毒性試驗。

致癌性

並未以第二代“國血製劑益康”人類血清白蛋白20%注射液進行過致癌性試驗。

11 藥物動力學特性**分佈**

正常狀況下，可交換的白蛋白總量為 4–5 克/公斤 身體體重，其中 40–45% 在血管內，55–60% 在血管外組織間液中。毛細血管通透性增加將改變白蛋白動力學，而重度燒燙傷或敗血性休克等狀況中，可能發生白蛋白分佈異常。

排除

正常狀況下，白蛋白的平均半衰期約為 19 天。通常透過回饋調節，達到合成與分解之間的平衡。排除作用主要在細胞內，由溶酶體蛋白酶進行。

健康受試者在輸注白蛋白之後 2 小時內，離開血管腔的白蛋白不到 10%。在血漿體積方面，個體間觀察到相當大的差異，部分病人體內的血漿體積可能持續增加數小時。不過對於重症病人，白蛋白可能以無法預測的速率，快速滲出血管腔。

12 臨床試驗資料

並未以第二代“國血製劑益康”人類血清白蛋白20%注射液進行過公司委託臨床試驗。

13 包裝及儲存**13.1 包裝**

第二代“國血製劑益康”人類血清白蛋白20%注射液提供一種尺寸的玻璃瓶包裝：
單瓶 50 毫升，含有 10 克人類血清白蛋白。

13.2 效期

保存日期印製於包裝盒上。

13.3 儲存條件

儲存於 30°C 以下(請勿冷凍)。避光儲存。超過保存日期後，請勿使用。

13.4 儲存注意事項

未使用的藥物或廢棄物應遵循當地規定棄置。

15 其他

®是 CSL Limited 的註冊商標

修訂日期: 2023年9月

製造廠

CSL Behring (Australia) Pty Ltd 189-209 Camp Road, Broadmeadows VIC 3047, Australia

裕利股份有限公司 (二級包裝廠) 桃園市大園區和平里1鄰開和路91號

藥商

醫療財團法人台灣血液基金會 (02) 台北市中正區南海路三號 3 樓
23511600