

開心吉溶液劑

Plegisol

本藥限由醫師使用

【說明】

本品為無菌，不含熱原，等張性的電解質配方溶於注射用水的心臟用沖洗溶液。它為“核心溶液”只在加入碳酸氫鈉調整 pH 值後才可使用。經碳酸氫鈉緩衝後，可用來在開心手術時沖洗心臟(通常在低溫時)而誘導心跳停止。本品可和其他藥劑共用。(參見使用說明)

每 100 毫升溶液含有氯化鈣二水合物 17.6 毫克，氯化鎂六水合物 325.3 毫克，氯化鉀 119.3 毫克和氯化鈉 643 毫克溶於注射用水中，為調整酸鹼值可能含有氯化氫或氫氧化鈉，每公升的電解質含量為鈣離子(Ca^{2+})2.4mEq，鎂離子(Mg^{2+})32mEq，鉀離子(K^+)16mEq，鈉離子(Na^+)110mEq，氯離子(Cl^-)160mEq。在加入碳酸氫鈉之前溶液滲透壓為 304mOsm/liter，

pH 值 3.8(3.5-3.9)，不含用來做酸鹼調整的離子。

本品每 1000 毫升應加入 10 毫升(840 毫克)的 8.4%碳酸氫鈉注射液 USP(鈉及碳酸氫鹽各 10 mEq)均勻混合來調整酸鹼值，在室溫下 pH 值達約 7.8。使用 Hospira List 4900 8.4 % Sodium Bicarbonate Injection USP 較佳，其他的碳酸氫鈉注射液可能因 pH 值不同而無法達到一致的酸鹼值。由於碳酸氫鈉本身和其他成份的不穩定性，應於使用前才加入。加入後，溶液應冷藏儲存(4°C)並在 24 小時內用完。

此緩衝溶液含有下列電解質(每升)：Ca²⁺ 2.4mEq，Mg²⁺ 32mEq，K⁺ 16mEq，Na⁺ 120 mEq，Cl⁻ 160mEq 及碳酸氫根離子(HCO_3^-)10mEq，滲透壓 324 mOsm/Liter，pH 值 7.8。若加入其他藥劑，這些數值則會不同。

本品不含抑菌劑、抗菌劑，只預備用來在以碳酸氫鈉調整 pH 值後做為手術時用。若用量少，剩餘部份應丟棄。

加入碳酸氫鈉後的 Plegisol 被用為做冠狀動脈灌洗液，誘導心跳停止，對抗缺血性離子不平衡，緩衝缺血性酸中毒，保護能量來源，使能在缺血後恢復功能。

氯化鈣，USP，化學上為氯化鈣二水合物($\text{CaCl}_2 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$)，白色塊狀或粒狀，易溶於水，氯化鎂，USP，化學上為氯化鎂六水合物($\text{MgCl}_2 \cdot 6\text{H}_2\text{O}$)，潮解片狀或結晶狀，極易溶於水。氯化鉀，USP，化學式 KCl，白顆粒狀粉末，易溶於水。氯化鈉，USP，化學式 NaCl，白結晶狀粉末，易溶於水。注射水，USP，化學式 H₂O。

柔軟性塑膠包裝為特別配方的 Polyvinyl Chloride 製造而成。水份可以自袋裡穿透到外包裝，但其量不足以影響到溶液，塑膠容器內的溶液也可能過濾某些化學組成到袋外去；然而，本塑膠容器材料已透過生物性測試支持其安全性。在運輸及儲存的過程中暴露於高於 25°C / 77°F 溫度將導致水分含量輕微的損失。這些輕微的水分損失不太可能導致產品在有效期限內發生顯著性的變化。

【主成分】

Sodium Chloride, Calcium Chloride Dihydrate, Magnesium Chloride Hexahydrate, Potassium Chloride

【賦形劑】

Hydrochloric acid, Sodium hydroxide, WFI (USP.)

【臨床藥理】

加入碳酸氫鈉的 Plegisol 在冷卻和灌洗進入冠狀動脈後，引起迅速的心臟電機械活動力停止，對抗細胞間離子損失，緩衝缺血性酸中毒。當在低溫及缺血下使用，作為冷缺血性鉀誘發心靜止。如此可提供醫生一個安靜、鬆弛、不流血的手術區。

本品含有低濃度鈣離子以維持細胞膜完整性，確保在灌流時不會產生鈣逆流。鎂離子可幫助穩定心肌膜，因它可抑制肌動蛋白磷酸酵素，保留 ATP 做為缺血後之用。鎂及鉀的保護作用已知具相加乘性。負責使機械性心收縮力迅速停止的是鉀離子，心跳的迅速停止可保留能量供應做為缺血後舒張收縮力之用。氯離子及鈉離子不具特殊角色，鈉離子在維持心肌組織離子完整

性是必須的，氫離子則用來維持溶液的電解質中性。添加的碳酸氫根離子是用為做緩衝劑使溶液呈微鹼性及對缺血所引起的酸中毒具代償作用，不建議臨時更改緩衝劑加入此溶液。

【適應症】

本藥限由醫師使用。在缺血、低溫下，作為開心手術時誘導心跳停止。

【禁忌症】

沒有加入 Hospira List 4900，8.4%碳酸氫鈉注射液，USP，或其他碳酸氫鈉注射液的產品的 Plegisol 不可使用。非供靜脈使用。

本品只在以碳酸氫鈉緩衝後供做沖洗心臟血管用。

【警告】

只有經良好訓練可實施開心手術的醫生才可使用本品，當冠狀動脈循環被隔離於全身性循環並執行體外心肺循環時才能使用本品(參見**適應症及用法**)。

除非合適的緩衝劑(或碳酸氫鈉)已經加入，否則不能灌注本液至冠狀動脈血管，若促心靜止的溶液被大量灌注，且回流到體外循環機而未從右心流出(venting)，則血漿中鎂及鉀濃度會升高。在繞道手術中，當大量(8-10 升)的溶液灌注並進入幫浦和全身循環時，會造成嚴重低血壓和代謝性酸中毒，因此建議須由右心流出(venting)灌注液。在使用前，加了碳酸氫鈉緩衝劑的本品應冷卻到 4°C 並且在混合後 24 小時內用完。

【注意】

應該在手術時監控心肌溫度以維持低溫狀態，且必須監測連續性心電圖，以偵測手術中心肌活動變化。應先預備好心臟除顫器以使心跳回復，在手術後恢復期應先準備好強心劑。除非本液澄清而且容器包裝未損壞，否則不可使用。未用完部份應丟棄。

【藥物交互作用】

可能有不適宜的添加物。若有需要，請參詢藥師。當添加其他藥劑時儘可能採用無菌技術，混合均勻且應立即使用不應貯存(參見**使用說明**)。

【懷孕用藥】

尚未進行 Plegisol 的動物生殖研究，當孕婦使用時對胎兒是否造成傷害或影響生殖能力也未確立。所以，只有在極明確需要時才可用於孕婦。

【兒童使用】

小兒科病人使用本藥之安全性及功效性尚未建立，因結構、功能、新陳代謝的差異，臨床心肌保護策略及 Cardioplegia solutions 的有效性在未成熟的心臟可能不如在成人。

【老年人使用】

Plegisol 臨床實驗並未包括足夠的 65 歲或以上的試驗人數來決定他們的反應是否與年輕人不同，其他已知的臨床經驗並未指出老年人與年輕人的反應有差異。

一般而言，老年人的劑量選擇必須謹慎，通常從劑量範圍中較低的劑量開始使用。因老人有較高的機率發生肝、腎、心臟功能降低及合併疾病。

本產品的特性為不經肝臟或腎臟的代謝，且於老年人身上的特別劑量調整並不清楚。

【不良反應】

開心手術中及術後可能的危險包括心肌梗塞，心電圖異常及心律不整，包括心室顫動。當循環回復時，在心跳停止後的自動恢復可能延誤或不出現，所以可能需要電擊來恢復正常的心臟功能。

【過量】

過度沖洗可能使得心臟血管不必要的鬆弛，而滲漏到血管旁心肌，可能引起組織水腫。(參見**警告，注意，與不良反應**)

【取用時】

1. 運輸過程中，容器可能因受重擊、震動，而致產生破裂、縫隙或瓶塞鬆動。若發現有上述情形時，請勿使用。
2. 若藥液有不澄清、變色、異物或其它異常現象時，請勿使用。

輸液套組選用及針頭插入：

1. 請依輸液套組使用方法正確使用。
2. 請使用附有過濾裝置之輸液套組，導入針應以垂直方式插入橡皮塞，插入後請勿扭轉，以免因針割(Coring)產生碎片。
3. 使用前請再檢視，確定無異物後，方可使用。

【劑量和用法】

下列方法為使用指示，可依醫生經驗及習慣而改變。

將 Hospira List 4900，8.4%碳酸氫鈉注射液，USP (鈉及碳酸氫鹽各 10 mEq)10mL (840 毫克)，經由無菌操作加入 Plegisol 1000mL 中並混合均勻，以調整 pH 值達 7.8(室溫下)，使用其他的碳酸氫鈉緩衝液可能因不同的 pH 值而無法達到所需的酸鹼值。由於碳酸氫鈉本身與其他成份的不穩定性，應在使用前才加入，加入此緩衝劑的溶液應在 24 小時內用完，使用前本品應冷至 4°C。

在心肺繞道術後灌注溫度在 28°C 至 30°C，而交叉夾緊上升大動脈後，將本品快速輸灌入動脈底，輸注初速率可為 300mL/m²/minute(約 540mL/minute 在 172.72 公分高，70 公斤，體表面積 1.8 平方公尺的成人)維持二到四分鐘，同時外在的冷卻(區域性低體溫心包膜)可隨著灌注冷卻過的(4°C)生理溶液如 Normosol-R(平衡電解質替代溶液)或林格氏注射液進入胸腔。若是心電活動仍然持續，或是再發生，則再以 Plegisol 輸注，維持速率 300ml/m²/min 達二分鐘。若心肌溫度回昇到 15°C-20°C 以上或觀察到心跳活動時，則必需每隔 20 至 30 分鐘或更短再灌一次。心周圍的區域也要以局部降溫溶液來連續或間隔使用以維持適當的低溫狀態。以抽取的方式移除溫暖的灌注液。可用溫度探針來監控心肌溫度，灌注到動脈底所用液體的體積須依開心手術過程、種類來決定。在溶液及容器許可的情況下，靜脈注射藥物應在使用前目視檢查是否有特殊物質或變色，方能使用(參見注意)。

【使用說明】

從缺口處撕開並移去溶液外袋。如須添加輔助藥物，請遵循下列指示投予。在滅菌過程中由於水蒸氣吸附造成塑膠有些不透明，是正常且不會對溶液品質或安全造成影響，此不透明會逐漸消失。欲加入 10 mL8.4%碳酸氫鈉注射液或其他輔助藥物，則遵循下列指示再投予。

添加藥物一

1. 準備好投藥接口。
2. 使用無菌技術及準備適當長度的投藥針管，在可再密合投藥接口之部位，刺入內包隔之部位並注入藥物後抽出針頭。
3. 投藥接口可以加蓋而加以保護。
4. 充分將容器內容物完全混勻。

投藥準備一使用無菌技術。

1. 關閉投與輸液套回流量控制箱。
2. 從容器底部外圍部份移去裝置。
3. 以扭轉動作將輸液套針放入，直至穩固的置好輸液套。
注意：請參照輸液套包裝上的完整說明。
4. 懸掛溶液在掛桿上。
5. 擠壓、放鬆滴室以達到滴室理想的液體量。
6. 附上大動脈灌注器到輸液套上，
7. 開啟箱夾以排除輸液套及大動脈灌注器中的空氣，關閉箱制夾。
8. 放置大動脈灌注器，以進行大動脈底部灌洗。
9. 以流量控制箱調整投與速率。

【包裝】

1000mL 塑膠袋裝

【警告】

請勿將柔軟性塑膠容器使用在一連串的连接上。貯存在 20-25°C (68-77°F) [參見美國藥典定義之控制室溫]。避免冷凍及過熱。

USPI 200703-5

製造廠名：ICU Medical Inc.

製造廠址：3900 Howard Lane Austin, Texas 78728, U.S.A.

藥商名稱：輝瑞大藥廠股份有限公司

藥商地址：台北市信義區松仁路 100 號 42、43 樓