

瑞瑟維斯

衛署藥輸字第 023551 號

本藥限由醫師使用

1. 品名

瑞瑟維斯

2. 成份

1 ml 的注射液含 28 毫克以 ferucarbotran 形式呈現的鐵。Ferucarbotran 是由超順磁性氧化鐵的微粒 (nanoparticles) 以約 1:1.1 (w/w) 的比例加上 carboxydextran 膜衣而成。

本品屬診斷用藥，限以靜脈注射給藥。

3. 適應症

肝臟磁振造影 (MRI) 的造影劑。

說明：它可改善病灶的偵測 (如：數目、大小、斷面的分佈、明顯程度等)，提供更多有關局部肝病變分類、定性的資訊，提高診斷的準確性。

4. 用法用量

● 一般事項

須留意磁振造影的一般安全規則，例如：禁止使用於心臟節律器及磁鐵性植入裝置。已知噁心、嘔吐是所有磁振顯影劑可能會引發的副作用，因此病人應嚴禁於檢查前二小時內進食，以避免吸入嘔吐物。

● 用量

將可立即使用的注射液經過內附過濾器的過濾，由靜脈灌注 (IV bolus) 給藥，再以 10-20ml 的無菌生理食鹽水沖灌靜脈管 (參考 14.“使用/操作指導”)。

成人：

體重大於 35 公斤小於 60 公斤的病人：0.9ml 本品 (相當於 25.2mg Fe)

體重大於 60 公斤的病人：1.4 ml 本品 (相當於 39.2mg Fe)

孩童：

臨床上尚無小於 18 歲病人的使用經驗。

人體測試過的最高劑量，0.08ml 本品 (相當於 2.24mg Fe) / Kg 體重，耐受性良好。

灌注施打本品後，建議立即以 T₂*- weighted 或 T₁- weighted gradient echo sequences (GRE) 測其動態影像。

累積期影像 (accumulation phase imaging) 可於注射後 10 min 起進行至最少 8 小時，以 T₂ 或 T₂*- weighted MR 技術來測得，例：傳統的 T₂-spin echo (SE) 或 fast spin echo/turbo spin echo (FSE/TSE)。

肝內血管系統的診斷資料可以如下方法取得：例如在靜脈灌注本品後 20 分鐘內進行 Angiographic time-of-flight sequence (TOF)。

5. 禁忌症

對本品主成分或任一賦形劑過敏者。

6. 注意事項

警語：

● 過敏反應

與其他靜脈注射的顯影劑相同，本品可能引發過敏性休克/過敏或其他以心血管方面、呼吸方面或皮膚方面的特徵顯現的特異體質反應，包括嚴重反應：休克。這些反應大多數發生在注射後一小時內，但是遲發性之皮膚異常反應可能會發生在數小時或是數天之後。（參考 10.“不良反應”）

與其他顯影劑一樣，建議應觀察病患檢驗後的現象。

針對過敏反應，建立藥物治療與急救措施是必要的。

如有下列情況將使過敏反應風險性增高：

- 曾經對顯影劑有不良反應者
- 有支氣管氣喘病史者
- 具過敏病史之病患

Dextran 引發的過敏性休克反應，對於具有高 Dextran 抗原價數的病人仍算是少見。雖然本品含低分子量的 carboxydextran，但仍不能排除過敏/過敏性休克反應發生的可能（參考 10.“不良反應”，12.“臨床前安全資料”）。

注意事項：

● 血鐵質沉著症

對鐵有不正常過度載荷問題的病人（例：血鐵質沉著症）應注意，若肝臟中含高量的鐵會影響肝臟的訊號強度。因此，預期藉由注射本品而獲得增強的效果可能受限。

● 靜脈外注射

為了避免將本品注射到靜脈外，引起局部皮膚長期的色素變色，必須在注射本品前先注射無菌生理食鹽水，並確定注射針的位置正確（參考 14.“使用/操作指導”）。

7. 與其他藥物及其他形式的相互作用

尚無發現。

8. 懷孕及餵乳

懷孕：

目前沒有本品用於懷孕婦女相關的臨床試驗資料。動物實驗顯示本品未直接或間接對懷孕、胚胎/胎兒發育、分娩或產後胎兒發育有不良的影響（參考 12.“臨床前安全資料”）。當本品用於孕婦時需謹慎使用。

餵乳：

目前尚不知本品是否會分泌至乳汁中，臨床前試驗報告也未顯示本品會從母體血液進入母乳中。

9. 對開車及操作機械能力的影響

尚無發現。

10. 不良反應

臨床試驗報告中不良反應之發生頻率：

藥物相關研究人員將超過 1000 名病患的使用經驗，依照觀察到的不良反應相對程度做分類。大部分的不良反應屬輕微到中等程度。最常見的不良反應報告是感覺異常與血管擴張。下表為依據 MedDRA 器官系統分類所做之不良反應報告。

器官系統分類	常見(≥1/100 至<1/10)	不常見(≥ 1/1,000 至 <1/100)	罕見(< 1/1,000)
免疫系統異常			過敏反應
精神方面異常			焦躁
神經系統異常	感覺異常	頭痛、味覺異常	痙攣、暈眩、感覺遲鈍、嗅覺倒錯
心臟方面異常		胸痛	
血管的異常	血管擴張		高血壓、血管炎
呼吸道、胸部與縱膈發生異常			呼吸困難、咳嗽增加、鼻炎
胃腸消化系統異常		嘔吐、噁心	
皮膚及皮下組織異常		搔癢、紅疹	蕁麻疹、濕疹
全身性的障礙和投藥部位狀況		疼痛、無力、背痛、注射部位的反應	

MedDRA 最常用於描述某些反應與其他相類似之相關情況。

研究顯示：

伴隨第十一凝血因子活性降低的現象，偶爾會發生暫時性、輕微的部分凝血激素凝血時間（PTT）的增加，但即時檢查（Quick test）並不會受到影響。

注射本品後，依劑量的多寡血鐵會有增高的現象，24 小時後可觀察到最高的鐵蛋白濃度（ferritin），然而鐵結合的總容量（iron-binding capacity）並不受影響。

上市後新增之不良反應報告：

器官系統分類	罕見(< 1/1,000)
免疫系統異常	過敏性休克、過敏性反應
神經系統異常	喪失意識、意識沮喪
眼睛方面異常	結膜炎
心臟方面異常	心跳停止、心跳過速
血管方面異常	循環性虛脫、低血壓、潮紅
呼吸道、胸部與縱膈發生異常	呼吸停止、支氣管痙攣、發紺、口咽腫大
皮膚及皮下組織異常	血管水腫/臉浮腫、多汗、紅斑
全身性的障礙和投藥部位狀況	熱感

MedDRA 最常用於描述某些反應與其他相類似之相關情況。

11. 過量

不適用。

12. 臨床前安全性資料

在一般系統性毒性、基因性毒性、生殖毒性與接觸-敏感化的可能性試驗中，沒

有臨床前試驗結果顯示本品對人體有特別之危險性。

● 局部耐受性

血管內給藥後（靜、動脈注射）進行的局部耐受性研究顯示本品有很好的局部耐受性。至於靜脈管外、肌肉或皮下給藥則在注射部位會出現輕微的局部發炎反應。另外發現本品注射到靜脈管外可能在注射部位的皮膚產生長久的色素樣變色。故施打本品於人體時，應完全地注射入靜脈內。（參考 6. “注意事項”）

在以 dextran 致敏的狗身上，本品曾引發過敏、過敏性休克等反應，僅有極少的例子人體亦可能產生這些反應（參考 6. “注意事項”）。

13. 配伍禁忌

在缺乏相容性的研究下，本品不可與其他藥物混合使用。

14. 使用/操作指導

本品是可立即使用的水溶液製劑，經包裝中附帶的 5 μ m 濾器過濾以大口徑針頭或接有導管的填充導管（indwelling catheter）（建議 18-20 gauge 大小）給藥。為確保注射針頭擺放在適當位置，建議在施打本品前先注射滅菌的生理食鹽水來確定。注射完顯影劑後其連接管與針頭要再用無菌的生理食鹽水沖灌。管子若接有三路開關可方便此步驟的操作。

小瓶：

本品小瓶不可多次抽用（單次使用設計）。本品在使用前才能抽至注射針筒中。橡皮蓋只能穿刺一次。單次檢查中未用完的顯影劑應一律丟棄。

預填針筒：

預填針筒應在使用前才開啓外包裝袋。預填針筒在使用前才能將針頭護蓋取去。單次檢查中未用完的顯影劑應一律丟棄。

版本：26.06.06 CCDS，不良反應之內容依據 MedDRA 9.0 版訂定

製造廠：Schering AG

廠 址：Muellerstrasse 170-178, D-13353 Berlin, Germany

郵政地址：Schering AG, D-13342 Berline, Germany

充填廠：Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG

廠 址：Schutzenstrasse 87, D-88212 Ravensburg, Germany

藥 商：台灣拜耳股份有限公司

地 址：台北市信義路五段 7 號 54 樓