

久裕企業股份有限公司 函

公司地址：新北市中和區中正路 872 號 7 樓之 1

聯絡電話：02-82277999 分機 2202

聯絡人：殷于涵

受文者：醫院/診所/藥局

發文日期：中華民國 110 年 02 月 05 日

發文字號：字第 11002011 號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

KZ-7A

附件：新包裝照片/仿單變更處/衛生福利部核准公文

主旨：輝瑞大藥廠藥品 Ketalar 50mg/ml(克太拉注射劑 50 毫克/毫升, 衛署藥製字第 003542 號)-包裝及仿單變更通知。

說明：

- 一、本公司為輝瑞大藥廠股份有限公司之經銷商。
- 二、輝瑞大藥廠藥品 Ketalar 50mg/ml(克太拉注射劑 50 毫克/毫升)-變更要點如下：
 1. 自批號 303653/303654 起包裝上藥商地址變更為台北市信義區松仁路 100 號 42-43 樓(請參考照片)。
 2. 仿單內容更新, 變更內容詳見附件黃色標示處(新仿單版本為 CDS 20190711-2)。
- 三、此次變更係依衛生福利部核准發文字號:衛授食字第 1086033188 號, 是項藥品之成分、健保代碼及健保售價均無改變, 敬請惠予繼續使用, 不勝感激!

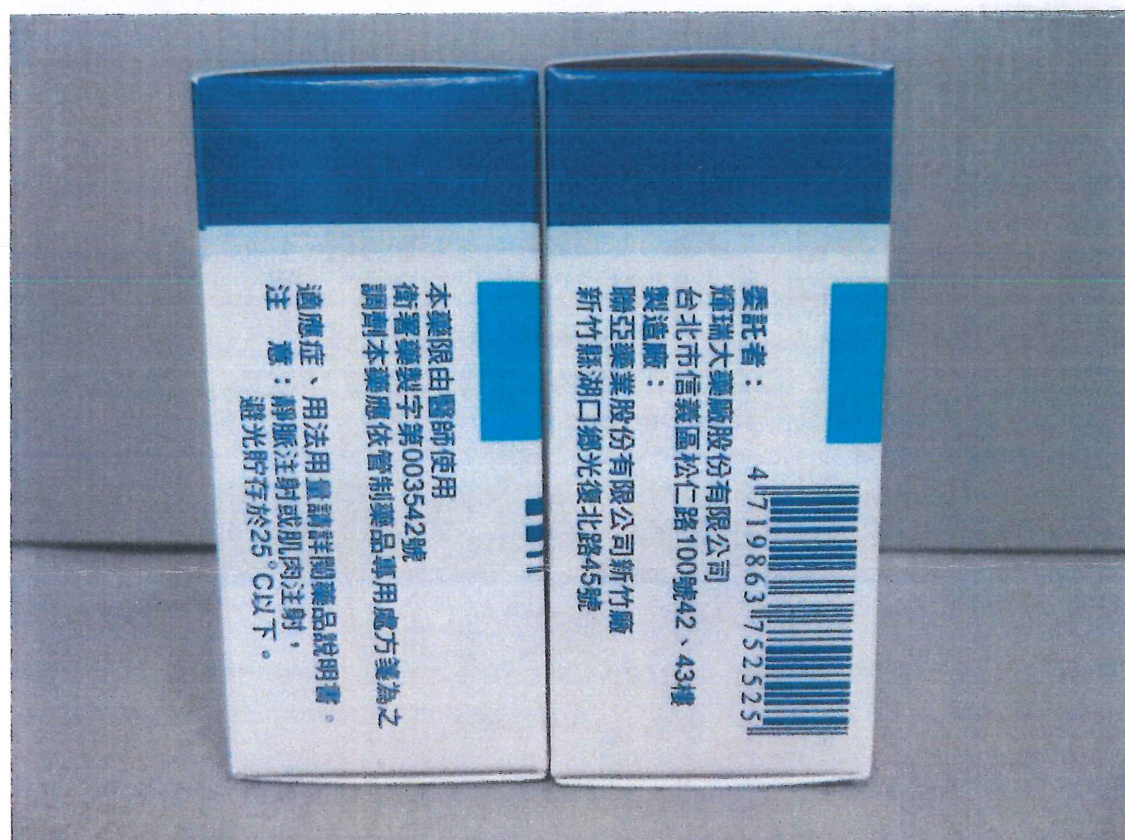
順頌 商祺

正本：醫院/診所/藥局

副本：

久裕企業股份有限公司
負責人 傅裕東
輝瑞大藥廠

~新包裝照片(外盒)~



~新包裝照片(瓶身)~



~新包裝照片(包裝外盒)~





克太拉® 注射劑 50毫克/毫升 Ketalar® Injection 50 mg/ml

管 3

衛署藥製字第003542號

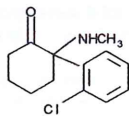
1. 品名

克太拉。

2. 定性與定量成分

成分名：Ketamine Hydrochloride。

Ketamine係調配成供靜脈注射或肌肉注射用之微酸性(pH 3.5-5.5)無菌溶液，其濃度為每毫升含有相當於50毫克的ketamine以及少於0.1 mg/ml的氯醇苯(benzethonium chloride)保存劑。



3. 劑型、劑量

注射劑：每毫升含ketamine hydrochloride 50 mg。

靜脈注射或肌肉注射用無菌溶液。

4. 臨床特性

臨床藥理

Ketamine HCl所產生的麻醉特徵為意識喪失，深沉的止痛作用，正常的咽喉反射，骨骼肌正常或略增強張力，以及輕微的心血管及呼吸刺激。有時會有短暫而微弱的呼吸抑制。由Ketamine HCl所產生的麻醉稱為解離麻醉作用(Dissociative Anesthesia)與一般麻醉作用不同。

4.1 適應症

全身麻醉

說明

Ketamine可用於不需骨骼肌鬆弛的診斷及外科手術中作為麻醉劑。Ketamine最適用於短時間的手術，但若追加劑量亦可用於較長時間的手術。Ketamine可作為其他全身麻醉劑使用前的麻醉誘導劑。Ketamine適用於產科，用於經陰道分娩或腹部手術分娩。Ketamine可作為低效力麻醉劑的補充劑，如笑氣(nitrous oxide)。適用於下列特殊情況，但不限於這些項目：

1. 燒傷患者的清創及皮膚移植
2. 神經診斷手術，如脊髓攝影和腰椎穿刺
3. 眼、耳、鼻、口的診斷及手術程序
4. 乙狀結腸鏡和直腸小手術
5. 心導管手術
6. 骨科手術

4.2 用法用量

本藥限由醫師使用

手術前之準備：

儘管注射ketamine後有嘔吐的病例報告，但因咽喉之反射作用活躍，仍可給予一些氣道保護措施。然而，因為使用ketamine可能發生吸入，又因保護性反射也會被補充的麻醉劑和肌肉鬆弛劑削弱，所以必須考慮吸入的可能性。對於胃未排空之患者，當醫師認為使用本藥的效益大於可能的危險時，方可建議實施ketamine麻醉。

於誘導麻醉之前，應在適宜的間隔時間投與抗膽鹼性藥物(如阿托品、莨菪鹼或glycopyrrolate)或其他乾燥藥劑，以減少ketamine引起的唾液分泌過多。

麻醉作用開始與持續時間：

靜脈注射後，因為誘導迅速，所以病人在注射ketamine期間應有適當的支持保護。Ketamine迅速開始作用，依每公斤體重靜脈注射2毫克(2 mg/kg)之後，通常在30秒內即可產生外科手術麻醉效果，麻醉效果一般持續5-10分鐘。如需較長時間的麻醉效果，可由靜脈或肌肉注射追加劑量以維持麻醉效果，不會造成顯著的蓄積效果。肌肉注射的劑量主要來自對小兒科病人的經驗，依每公斤體重注射9毫克至13毫克(9-13 mg/kg)之後，通常在3-4分鐘內產生外科手術麻醉，麻醉效果一般持續12-25分鐘。

劑量：

如同其他全身麻醉劑一樣，各人對於ketamine的反應因劑量、投與途徑、年齡而有差異，所以劑量建議不是絕對固定的，須視個人需要調整。

補充的藥物：

當能維持適當的呼吸交換時，ketamine與普遍使用的全身及局部麻醉劑均能配合使用。

經由併用其他藥物如笑氣和氧氣，便可使用低劑量ketamine補充diazepam的方法，產生平衡的麻醉效果。

全身麻醉之誘導：

靜脈注射：

成人：Ketamine靜脈注射的起始劑量是每公斤體重1毫克至4.5毫克(1-4.5 mg/kg)。產生五至十分鐘外科手術麻醉需要的劑量平均是每公斤體重2毫克(2 mg/kg)。

於成年病人使用ketamine誘導劑量1.0毫克至2.0毫克/公斤靜脈輸注速率0.5毫克/公斤/分鐘可以產生麻醉效果。此外，也可使用另一支針筒以超過60秒的時間緩緩注射diazepam 2毫克至5毫克的劑量。在大多數病例，靜脈注射15毫克或更少的diazepam就夠了。利用這種誘導劑量便可降低恢復期精神症狀的發生率，特別是作夢般的現象和麻醉醒後譫妄。

Ketamine可作為剖腹生產施行全身麻醉的誘導劑(無血壓高者)，可使用劑量為每公斤體重1毫克(1 mg/kg)靜脈注射(參閱第4.6節生育力、懷孕與授乳)。

然而，由於缺乏Ketamine在產婦族群維持劑量的資料，無法訂出建議劑量。

投與速度：建議ketamine注射應緩慢進行(超過60秒)。投與速度過快可能導致呼吸抑制，並且增強血壓升高的反應。

肌肉注射：

成人：Ketamine肌肉注射的起始劑量是每公斤體重6.5毫克至13毫克(6.5-13 mg/kg)。每公斤體重10毫克(10 mg/kg)的劑量通常可產生12至25分鐘的外科手術麻醉效果。

對於肝功能不良病人之劑量：

對於有肝硬化或其他肝功能障礙的病人，應考慮降低劑量(參閱第4.4節警語及使用特別注意事項——一般)。

產科劑量：

由於缺乏在產婦族群肌肉注射的資料，無法訂出建議劑量。可取得的藥物動力學資料請參閱第5.2節藥動學性質。

全身麻醉之維持：

維持劑量應依病人的麻醉需求，以及是否併用其他麻醉劑而加以調整。然而，由於缺乏關於Ketamine在產婦族群維持劑量的資料，無法訂出建議劑量。

需要維持麻醉時，可重複注射上述誘導劑量之半量至全量。但須注意，麻醉期間四肢可能作無意識的強直陣攣性運動。這些運動並不表示麻醉程度太淺，或者需要增加劑量。投與的ketamine總量愈大，則完全恢復所需要的時間愈長。

當成年病人以靜脈注射diazepam加強之ketamine誘導麻醉時，可利用緩慢滴輸技術以每分鐘0.1毫克至0.5毫克(0.1-0.5 mg/min)的劑量給予ketamine維持麻醉，並且視需要靜脈注射diazepam 2-5毫克加強。在許多病例，為麻醉誘導及維持總共20毫克或更少的靜脈注射diazepam就夠了。但也可能需要多一點的diazepam，視手術的性質與持續時間、病人的身體狀態，以及其他因素而定。利用這種劑量維持方式便可降低恢復期精神症狀的發生率，特別是作夢般的現象和麻醉醒後譫妄。

4.3 禁忌

Ketamine HCl禁用於血壓升高易導致危險之病人。

Ketamine hydrochloride禁用於對本藥或其成分過敏之病人。

4.4 警語及使用特別注意事項

一般

Ketamine HCl應由對於全身麻醉，使用氣管及維持呼吸通暢有經驗之醫師實施或在其指導下實施麻醉。

如同任何其他全身麻醉劑相同，使用ketamine HCl時應備有復甦救急設備隨時供用。靜脈注射ketamine HCl時應超過60秒以上。快速之注射會導致呼吸抑制或呼吸暫停以及增高血壓反應。

因為使用ketamine HCl時，咽喉之反射仍然如常，故咽、喉、支氣管之外科及診斷手術時，不宜單獨使用本品，若單獨使用ketamine HCl時，如果可能，則機械的刺激咽部宜避免。在此等情形下，適當的注意呼吸作用以及採用肌肉鬆弛劑，頗為需要。外科手術如涉及內臟痛覺傳達途徑時，則應採用內臟鎮痛劑與ketamine HCl同用，作為輔助劑。

當產科手術需要子宮肌肉鬆弛時，ketamine HCl不宜單獨用作麻醉劑。

當門診病人使用ketamine HCl時，則此病人應待其自麻醉期中完全恢復正常，再由監護人員負責陪同，始可任其離去。

恢復期間可能會出現術後精神紊亂的狀態。

Ketamine應小心使用於有下列狀況的病人：

對於慢性及急性酒精中毒之病人，使用ketamine HCl時，應加以小心。Ketamine在肝臟代謝，臨床作用終止需要肝臟的清除。曾有與使用ketamine相關之肝功能檢驗異常的報告，尤其是長時間使用(>3天)或藥物濫用者。有肝硬化或其他肝臟功能障礙的病人，ketamine的作用時間可能延長，對這些病人應考慮降低劑量。曾有注射ketamine HCl而增高腦脊液壓力病例報告。故用於麻醉前腦脊液壓力已經升高的病人應特別小心。

用於眼壓高(例如青光眼)的病人應特別小心，因為投與一劑ketamine之後眼壓可能顯著升高。

用於有精神經官能症之特質或精神疾病(例如思覺失調症和急性精神病)的病人應小心。

用於急性間歇性卟啉紫質沉着症(acute intermittent porphyria)病人應小心。

用於癲癇病人應小心。

用於甲狀腺機能亢進或正在接受甲狀腺荷爾蒙補充治療的病人應小心，因為高血壓及心悸過速的風險升高。

用於有肺部或上呼吸道感染的病人應小心，因為ketamine會使嘔吐反射敏感，可能造成喉痙攣。

用於有顱內腫塊、頭部損傷、眼球損傷或水腫的病人應小心。

麻醉醒後反應(Emergence Reaction)

與其他之全身麻醉劑相似在用ketamine HCl麻醉之恢復期中，病人會呈現譫妄，如在其麻醉後恢復期中，加予病人的言語及觸覺的刺激儘量予以減少，則譫妄的發生也將隨之減少。當然監測以及檢查病人重要之徵兆不受此一限制。

值得注意的是，約有12%的病人會發生麻醉醒後反應。精神表現的嚴重程度不同，包括愉快的夢、生動的幻想、幻覺、夢魘，以及麻醉醒後譫妄(往往由解離或漂浮的感覺組成)。在某些病例，這些狀態可能伴有精神紊亂、興奮和不理智的行為，有些病人清醒後回想，覺得是不愉快的經驗。這些現象一般不會超過幾小時，但少數病例曾在手術後24小時之內復發。未曾有過因使用ketamine而引起精神方面的後遺症。這些麻醉醒後現象在兒童(15歲以下)或老人(大於65歲)病人的發生率最低。此外，若由肌肉注射給藥，則發生率亦較低。

藉由降低ketamine的劑量，配合在麻醉誘導期或維持期靜脈注射diazepam，可以降低麻醉醒後精神徵狀的發生率，特別是作夢般的現象和麻醉醒後譫妄。若於恢復期間減少病人所接受到的言語及觸覺刺激，亦可降低這些反應的發生率。這不會排除監測病人生命徵象的必要性。為解除嚴重之麻醉醒後反應，可能需要使用少許鎮靜劑量的短效或超短效巴比妥鹽類(barbiturate)。

心血管

因為心肌耗氧量大增，所以ketamine用於血容量過少、脫水或有心臟病，特別是冠狀動脈疾病(例如充血性心臟衰竭、心肌缺血及心肌梗塞)的病人應小心。此外，ketamine用於有輕度至中度高血壓和心悸過速的病人應小心。

患有高血壓或心代償機能減退之病人當使用ketamine HCl時，在手術進行過程中應持續監測其心臟功能。

注射後血壓很快升高，在數分鐘之內達到最高，通常於注射後15分鐘內回到麻醉前的血壓值。在臨床研究中，血壓最高峰的上升幅度，其中位數約為麻醉前之檢測值的20-25%。視病人的狀況而定，這種血壓上升的現象或可視為一種有利的作用，但對某些人而言，也可能是一種不良反應。

長期使用

曾有長期使用ketamine的病人，發生膀胱炎，包括出血性膀胱炎、急性腎臟受損、腎臟積水和輸尿管障礙的案例(參閱第4.8節不良反應)，特別是在ketamine濫用的情況下(此等不良反應發生於病人接受一個月以上至數年的ketamine長期治療)。肝臟毒性也曾通報發生在延長使用期間(>3天)的病人。

藥物濫用與依賴性

Ketamine曾有被濫用的報告。報告顯示，ketamine會造成多種徵狀，包括但不限於情境重現(flashbacks)、幻覺、煩躁不安、焦慮、失眠、或定向力障礙，亦曾有膀胱炎，包括出血性膀胱炎、急性腎臟受損、腎臟積水、輸尿管障礙(參閱第4.8節不良反應)，和肝臟毒性的報告。Ketamine依賴性和耐藥性可能發生於有藥物濫用或依賴性病史的人。因此，應小心處方及使用ketamine。

4.5 藥物交互作用與其他交互作用

巴比妥鹽類(barbiturate)及鴉片致效劑(opiate agonist)若與ketamine同時使用，會延長病人的麻醉後恢復期。

Diazepam已知會增加ketamine的半衰期，而延長其藥效作用時間。因此，可能需要調整劑量。

如以巴比妥鹽類及/或麻醉品與ketamine HCl同時使用恢復期會予延長。Ketamine會加強atracurium和tubocurarine的神經肌肉阻斷作用，包括有呼吸暫停的呼吸抑制作用。由化麻醉劑與ketamine同時使用會延長ketamine的半衰期，延緩自麻醉狀態恢復。Ketamine (尤其是高劑量或快速投與)與由化麻醉劑同時使用會增加心搏徐緩、低血壓、或心輸出量降低的風險。Ketamine與其他中樞神經系統(CNS)抑制劑(例如乙醇、phenothiazine類藥物、鎮靜作用的H1阻斷劑、或骨骼肌鬆弛劑)會加強CNS抑制作用及/或增加發生呼吸抑制的風險。Ketamine與其他抗焦慮劑、鎮靜劑和安眠藥同時使用時，可能需要降低ketamine的劑量。

報告指出，ketamine會拮抗thiopental的安眠作用。

正在接受甲狀腺荷爾蒙治療的**病人**接受ketamine時，其發生高血壓及心搏過速的風險會升高。

降血壓劑與ketamine同時使用會增加發生低血壓的風險。

擬交感神經作用劑(直接或間接作用)和血管加壓素可能增強ketamine的擬交感神經作用。

同時併用ergometrine可能導致血壓升高。

當ketamine與theophylline或aminophylline同時使用時，在临床上可能有癲癇閾值顯著降低的現象。同時投與這兩種藥曾有發生不可預期之伸肌型癲癇發作(extensor-type seizure)的報告。

抑制CYP3A4酵素活性的藥物，通常會降低肝臟廓清率，導致CYP3A4受質藥物(例如ketamine)血漿濃度增加。併用ketamine和抑制CYP3A4酵素的藥物時，可能必須減少ketamine的劑量，以達到預期的臨床結果。

誘發CYP3A4酵素活性的藥物，通常會增加肝臟廓清率，導致CYP3A4受質藥物(例如ketamine)血漿濃度減少。併用ketamine和誘發CYP3A4酵素的藥物時，可能必須增加ketamine的劑量，以達到預期的臨床結果。

4.6 生育力、懷孕與授乳

懷孕

尚無ketamine使用於孕婦的對照性臨床研究。除了用於腹部手術分娩或經陰道分娩外，本藥在孕婦的安全性尚未確立，不建議使用。Ketamine易通過胎盤。部分新生兒於生產過程中暴露於母體Ketamine靜脈劑量大於或等於每公斤體重1.5毫克(≥ 1.5 mg/kg)時，曾經經歷過呼吸抑制，以及阿普加新生兒評分法(Apagar scores)數值低而需要進行新生兒復甦術。

當靜脈注射劑量大於每公斤體重2毫克(2 mg/kg)時，曾觀察到子宮張力顯著地增加。母體血壓的增加也曾在劑量每公斤體重1毫克(1 mg/kg)時觀察到。

由於缺乏Ketamine在產婦族群體內注射與靜脈輸注維持劑量的資料，無法訂出建議劑量。可取得的**肌肉注射**藥物動力學資料請參閱第5.2節藥動學性質。

授乳

Ketamine在授乳期使用的安全性尚未確立，不建議使用。

4.7 對駕駛及機械操作能力之影響

應警告**病人**，麻醉後24小時或甚至更久(視ketamine的劑量並考量其他併用藥物而定)不可駕車、操作危險的機器、或從事危險的活動。必須適當考慮ketamine和其他在麻醉期間使用藥物的作用期間，尤其是在可能提早出院的時候。

4.8 副作用

心血管：通常注射本藥後血壓及脈搏率均會增高，但亦有血壓降低及心悸過緩之現象。心律不整也有發現。前驅麻醉有20%-25%血壓升高至平均最高數值，但此項血壓升高依病人情況而影響不同，有者因為不利，有者也可視為良好之反應。

呼吸：一般而言，呼吸作用會受刺激，但以高劑量的ketamine HCl作急速靜脈注射也有呼吸抑制或呼吸暫停之現象。在使用ketamine HCl麻醉期中曾遇有喉痙攣以及其他氣道阻塞之情況。

眼：注射ketamine HCl後產生複視及眼球震顫，而眼內壓力也稍會升高。

心理：在自ketamine HCl麻醉恢復期中，**病人**會呈現譫妄，其特徵為做生動的愉快或不愉快的夢，具有或不具有意識的活動，皆由**病人**之混亂無理的行為中表現出來。此種反應與使用其他全身麻醉劑所產生之現象相似。而在15歲以下兒童或65歲以上之老年人，則較少有此種情況。尤以肌注ketamine HCl時為然。以上所述的反應可因對於本品增加經驗之後而減少使用ketamine HCl。

神經：有些**病人**曾有骨骼肌緊張而呈現與癲癇類似之強直陣攣性運動，此現象並非代表需對**病人**增加劑量。

胃腸：Ketamine HCl注射後，曾有厭食、噁心以及嘔吐之病例。但通常並不嚴重。接受ketamine HCl麻醉之大部分人都能再恢復知覺以後即可進食液汁食物。

其他：曾有注射部位發疹及局部痛感之病例報告，亦有暫時性的紅疹及/或**斑丘疹**狀發疹報告。

表1. 藥物不良反應

系統器官分類	藥物不良反應
免疫系統障礙	過敏性反應*
營養與代謝障礙	厭食
精神障礙	譫妄*、幻覺、精神紊亂、行為異常、定向力障礙*、情境重現(flashback)*、煩躁不安(dysphoria)*、躁動、焦慮、失眠、夢魘、異夢
神經系統障礙	強直陣攣性運動、眼球震顫、張力過強
眼障礙	複視
心臟障礙	心律不整、心悸徐緩
血管障礙	低血壓
呼吸、胸腔與縱膈障礙	呼吸抑制、喉痙攣、氣道阻塞*、呼吸暫停*
胃腸障礙	嘔吐、噁心、唾液分泌過多*
肝膽障礙	藥物誘發之肝臟受損**
皮膚與皮下組織障礙	麻疹樣皮疹、紅斑
腎臟及泌尿道障礙	急性腎臟受損*、***、腎臟積水*、***、輸尿管障礙*、***、§、出血性膀胱炎*、***、膀胱炎*、***
全身障礙及注射部位反應	注射部位疼痛、注射部位發疹
檢驗	血壓升高、呼吸速率加快、心跳加快、眼內壓升高、肝功能檢驗異常*

* 在上市後使用期間確定的藥物不良反應(ADR)。

** 延長使用期間(>3天)或藥物濫用。

*** 長期使用(1個月至數年)，特別是在ketamine濫用的情況下。

§ 輸尿管障礙：輸尿管息肉、輸尿管炎、輸尿管狹窄和輸尿管阻塞。

4.9 過量

藥物過量或注射速度太快時，可能造成呼吸抑制，此時應使用支持性呼吸協助**病人**呼吸，而且機械性呼吸輔助優於使用興奮劑。

5. 藥理特性

5.1 藥效學性質

Ketamine是一種非巴比妥類麻醉劑。Ketamine是速效型全身麻醉劑，所產生麻醉狀態的特性是深度止痛、正常的咽喉反射，及正常或略微增強的骨骼肌張力；具有輕微的心臟和呼吸刺激，偶有呼吸抑制作用。

作用機制：

Ketamine產生鎮靜、身體無法活動、記憶缺失和顯著的止痛作用。Ketamine所產生的麻醉狀態被稱作「解離型麻醉(dissociative anesthesia)」作用，因它在阻斷體感覺路徑之前會選擇性的先阻斷腦部的聯合路徑。Ketamine在抑制大腦中樞和路徑前(網狀活化及邊緣系統)，可以選擇性的抑制視丘新皮質系統。許多理論被提出來解釋ketamine的作用，包括與CNS中的N-methyl-D-aspartate (NMDA)接受體結合，與位於中樞與脊髓的鴉片接受體交互作用，以及與正腎上腺素(norepinephrine)、血清素(serotonin)及毒蕈鹼鹼(muscarinic cholinergic)接受體交互作用。對NMDA接受體的活性可能負責ketamine的止痛和精神(精神病)作用。Ketamine有擬交感神經活性，造成心悸過速、高血壓、心肌與大腦的耗氧量增加、腦血流增加、以及顱內壓與眼內壓升高。Ketamine也是一種強有力的支氣管擴張劑。投與ketamine以後觀察到的臨床作用包括血壓升高、肌肉張力增加(可能類似僵直症)、睜眼(通常伴有眼球震顫)、以及心肌耗氧量增加。

5.2 藥動學性質

吸收：

Ketamine經注射給藥後可以迅速吸收。

分佈：

Ketamine易通過胎盤，快速分佈到血液灌注高的組織(例如心、肺、腦)，其次是肌肉和周邊組織，然後是脂肪。在人體中，靜脈注射每公斤體重2.5毫克(2.5 mg/kg)的劑量時，ketamine分佈期持續約45分鐘，半衰期10-15分鐘，此與麻醉作用持續時間有關(約20分鐘)。

在成人及兒童靜脈注射每公斤體重2毫克的劑量(2 mg/kg) 5分鐘後，Ketamine達最高血漿濃度約為1.8-2.0 $\mu\text{g/mL}$ ，肌肉注射每公斤體重6毫克的劑量(6 mg/kg) 15分鐘後，達最高血漿濃度約為1.7-2.2 $\mu\text{g/mL}$ 。

產婦接受肌肉注射250 mg的劑量下(約為4.2 mg/kg)，分娩時Ketamine自母體動脈移至臍靜脈的胎盤轉換速率(placental transfer rate)為47% (1.72 vs. 0.75 $\mu\text{g/mL}$)。這些產婦的平均分娩時間自Ketamine注射到陰道分娩新生兒為12分鐘。

代謝：

Ketamine在肝臟由細胞色素P450系統進行環己酮環的氮基去甲基(N-demethylation)及水解作用，藉此形成水溶性的結合物而由尿液排出。CYP3A4酵素是人類肝臟微粒體中負責將ketamine的氮基去甲基(N-demethylation)後形成norketamine的主要酵素，而CYP2B6和CYP2C9則為次要代謝酵素。也會經由進一步的氧化作用而形成環己酮衍生物。未結合的氮基去甲基代謝產物的效力不及ketamine的六分之一。而未結合的去甲基環己酮衍生物，其效力不及ketamine的十分之一。

排除：

在人體試驗發現，平均有91%的劑量由尿液排除，而3%由糞便排除。

5.3 臨床前安全資料

非臨床研究顯示，當給予高劑量或長時間給藥、或在腦部發育高峰期時兩者並行，給予阻斷NMDA受體(包括ketamine)和/或增強GABA活性的麻醉劑和鎮靜劑會增加大腦中的神經細胞死亡，並導致幼年動物的認知和行為長期缺陷。依據非臨床物種間的比較，一般認為腦部受到這些影響的時間範圍與人體在懷孕第三孕期直到出生後的第一年的暴露有關，但可能延長至約3歲。這些非臨床發現的相關性於人體使用上未知。

6. 藥劑學特性

6.1 賦形劑清單

添加少於0.1 mg/ml的氯苯(benzethonium chloride)作為保存劑。

6.2 配伍禁忌

巴比妥鹽類由於與ketamine HCl配伍禁忌會發生化學沉澱現象，故二者不能使用同一注射針筒。

倘若ketamine要與diazepam併用，這一種藥品應分開施打。不可在同一支注射針筒或点滴瓶內混合ketamine和diazepam。

6.3 儲存

避光，儲存於25°C以下。

6.4 包裝

10毫升小瓶裝。

6.5 處置與其他操作指示的特別注意事項

單一劑量的容器。打開後：從微生物學的觀點來看，除非打開的方法排除微生物污染的風險，否則產品打開後應立即使用。給藥後丟棄未使用完的產品。

腸道外給藥的產品，當溶液與容器能夠用目視檢查，給藥前應檢視有無可見的顆粒物及變色。

稀釋：製備濃度為每毫升含1毫克(1 mg/ml)的ketamine稀釋溶液。以無菌操作方式取10毫升(50 mg/ml小瓶)的ketamine置入500毫升5%的葡萄糖注射液或0.9%的氯化鈉注射液中，混合均勻。如此可得每毫升含1毫克(1 mg/ml)的ketamine的溶液。用5%葡萄糖或0.9%氯化鈉注射液配製成的ketamine 1 mg/ml溶液，在24小時內可保持穩定。選擇適當的ketamine稀釋液時，必須考量**病人**需要的液體量，以及麻醉時間的長短。倘若需要限制液體量，可將ketamine加至250毫升上述輸液中，配製成每毫升含2毫克(2 mg/ml)的溶液。

版本：CDS 20190711-2

委託者：輝瑞大藥廠股份有限公司

台北市信義區松仁路100號42、43樓

製造廠：聯亞藥業股份有限公司新竹廠

新竹縣湖口鄉光復北路45號

正本

檔 號：
保存年限：

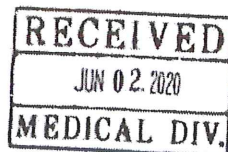
衛生福利部 函

機關地址：11558 台北市南港區忠孝東路六段488號

傳 真：(02)2653-2071

聯絡人及電話：連挺宏(02)2787-7485

電子郵件信箱：lth@fda.gov.tw



110

台北市信義區松仁路100號42,43樓

受文者：輝瑞大藥廠股份有限公司

發文日期：中華民國109年5月29日

發文字號：衛授食字第1086033188號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：仿單核定本

主旨：貴公司申請許可證衛署藥製字第003542號「克太拉注射劑50毫克/毫升」仿單變更一案(案號：1086033188)，准予備查，復請查照。

說明：

一、復貴公司108年10月31日申請書。

二、市售品及庫存品應依藥事法第80條相關規定，自核准變更之日起6個月內辦理驗章後，始得販賣。

正本：輝瑞大藥廠股份有限公司

副本：

部長陳時中