

久裕企業股份有限公司 函

公司地址：新北市中和區中正路 880 號 14 樓之 5

聯絡電話：02-82277999 分機 2201

聯絡人：顏嘉琪

受文者：醫院/診所/藥局

發文日期：中華民國 110 年 03 月 29 日

發文字號：字第 11003052 號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：新包裝照片/新版仿單

PIRA

主旨：本公司經銷藥品 Pitressin 20 units/ml(必壓生注射液 20 單位/毫升
衛署藥製字第 033429 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、輝瑞藥品 Pitressin 20 units/ml，自批號 303865 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)。
- 三、新仿單版本為 CDS 199703-4。
- 四、此次變更係依衛生福利部規定自行辦理更新，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：傅輝東

~新包裝照片~



必壓生[®]注射液 20單位 / 毫升 (氨氫戊酸血管加壓素)

Pitressin[®] Injection 20 units / ml (Arginine Vasopressin)

衛署藥製字第 033129 號

成分

Vasopressin 注射劑是合成 vasopressin (8-arginine vasopressin) 的無菌水溶液，而 vasopressin 是一種腦垂體後葉的胜肽。本品基本上不含離子成分，而且是含有 20 增壓單位/毫升 (pressor units/ml) 標準規格的商品。溶液中含有 0.5% chlorobutanol 做為防腐劑，溶液的酸度是以醋酸調整的。Arginine vasopressin 的結構如下：

Cys-Tyr-Phe-Gln-Asn-Cys-Pro-Arg-GlyNH₂

臨床藥理學

作用機轉

Vasopressin 的抗利尿作用被認為是增加腎小管的水分再吸收所致。Vasopressin 會引起胃腸道、陰囊、膀胱，以及血管床各部分的平滑肌收縮，特別是微血管、小動脈及小靜脈，對大靜脈的平滑肌的影響比較小。它對收縮成分的直接作用不會被交感神經阻斷劑所拮抗，也不會被血管神經切除術所阻止。

藥動學及代謝

由皮下或肌肉給予 vasopressin 注射劑之後，抗利尿作用持續的時間不完全一致，不過通常會持續 2-8 小時。Vasopressin 的劑量大部分被代謝，並且迅速在肝臟與腎臟內被破壞。Vasopressin 的血漿半衰期約為 10-20 分鐘。皮下注射 vasopressin 4小時後，約有 5% 劑量以原型由尿液排出。

適應症

食道靜脈曲張出血、尿崩症、手術後腹部膨脹、排除腹部氣影

說明

預防與治療手術後腹部膨脹；用於腹部 X 射線攝影及腎盂攝影，驅散干擾的氣體陰影；診斷與治療尿崩症；以及控制食道靜脈曲張出血。

禁忌

對本品或其成分過敏者。有氣滯留之慢性腎炎患者，在血氣達到恰當的濃度之前，禁用 vasopressin。(參閱注意事項)

警語

本品禁用於有血管疾病，尤其是有冠狀動脈疾病的患者，除非極為小心使用。此類患者甚至低劑量下也可能會發生心絞痛，使用較高劑量時，必須考量發生心肌梗塞的可能性。Vasopressin 可能會引起水中毒，應當注意水中毒的早期病徵，如嗜睡、沒有精神及頭痛，以防發生末期的昏迷與痙攣。患者若在接受 vasopressin 治療期間發生心絞痛，可給予舌下硝酸鹽錠。(參閱過量)

注意事項

一般

有以下症狀的患者必須小心使用 vasopressin：顛倒、偏頭痛、氣喘、心衰竭、或任何一種細胞外水分快速增加會對已負荷過重的系統造成危險的狀態。有氣滯留的慢性腎病患者，在血氣達到恰當的濃度之前，禁用 vasopressin。

患者用藥資訊

應指導患者，給予 vasopressin 時服用一或二杯水可以減少副作用之產生，如皮膚變蒼白、腹部痙攣及噁心。這些副作用通常不嚴重，且可能於幾分鐘之內就會消失。

實驗室檢驗

治療期間建議定期做心電圖 (ECG) 檢查，並監測液體及電解質的狀態。

藥物交互作用

下列藥物若與 vasopressin 同時使用，可能會加強 vasopressin 的抗利尿作用：Carbamazepine、chlorpropamide、clofibrate、urea、fludrocortisone、三環抗鬱劑。下列藥物若與 vasopressin 同時使用，可能會減弱 vasopressin 的抗利尿作用：Demeclocycline、norepinephrine、鎂、heparin、酒精。神經節阻斷劑會顯著增加患者對 vasopressin 增壓作用的敏感性。併用 vasopressin 及 H₂ 拮抗劑的患者，曾有幾例發生重度心搏緩及心臟傳導阻斷的案例報告。

致癌性、致突變性及損害生育力

8-arginine vasopressin 是天然胜肽精氨酸的合成類似物，故未進行致癌性與致突變性的研究。

懷孕與使用

尚未對 vasopressin 進行動物的生殖研究，同時也不知道孕婦使用 vasopressin 是否會造成胎兒的損傷，抑或會下會影響生殖能力。目前針對孕婦無足夠完整且控制良好的研究，所以懷孕期間，只有在治療效益明顯大於危險性時，才能使用 vasopressin。雖然在分娩期間，足以產生抗利尿作用的 vasopressin 劑量不大可能引起強直性子宮收縮，進而對胎兒有害或威脅分娩的繼續，但醫師處方 vasopressin 給孕婦時仍須謹慎。

授乳母親使用

Vasopressin 用於授乳的母親須謹慎。

兒童使用

施行腎盂攝影之前，可在注射造影劑前 15-20 分鐘皮下注射 vasopressin 10 單位 (0.5 ml) 的劑量。

尿崩症：Vasopressin 可用於區別伴隨各種疾病狀態的多尿症，如果尿崩症是屬於對 vasopressin 有反應的腦垂體類型，則皮下注射或肌肉注射 5-10 單位 (0.25-0.5 ml)，或靜脈注射 0.1 單位會顯著減少尿量，增加尿液比重，使其大於 1.010。Vasopressin 可由肌肉注射或皮下注射給藥，也可以用脫脂棉浸潤，或用噴霧器或滴管由鼻腔給藥。注射劑量為 5-20 單位 (0.25-1.0 ml)，視需要每隔 4-12 小時重複給藥。使用脫脂棉浸潤或噴霧器由鼻腔給藥時，劑量與給藥間隔必須由視患者的個別情形而定。

食道靜脈曲張出血：為了初步控制食道靜脈曲張出血，vasopressin 應由靜脈注射給藥。靜脈注射的 vasopressin 必須稀釋：將 20 單位的 vasopressin 加入 100-200 ml 的 5% 葡萄糖鹽水裡，輸注 10-20 分鐘。視需要每隔 1 或 2 小時重複給藥，最多給予 4 次劑量。

包裝

1毫升/安瓶、5毫升/小瓶、100支以下盒裝。

儲存

25°C (77°F) 以下儲存，不可冷凍。

委託製造者：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

CDS 199703-4