

M111420

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 2204

聯絡人：余宛蓁

受文者：醫院/診所/藥局

發文日期：中華民國 111 年 07 月 20 日

發文字號：字第 11107067 號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：仿單變更處/新版仿單/衛生福利部核准公文

MP12A

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)-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、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)，自新批號 304596 起，仿單內容更新，變更內容詳見附件標示處，新仿單版本為 CDS 20200828-2)。
- 三、此次變更係依衛生福利部核准發文字號：衛授食字第 1106023216 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

久裕企業股份有限公司

負責人：傅 輝 東



必壓生[®]注射液 20單位 / 毫升 (氨胍戊酸血管加壓素)
Pitressin[®] Injection 20 units / ml (Arginine Vasopressin)

衛署藥製字第 033429 號

成分說明

Vasopressin 注射劑是合成的 8-arginine vasopressin (8-arginine vasopressin) 的無菌水溶液，而 vasopressin 是一種腦垂體後葉的胜肽。本品基本上不含催產成分，而且是含有 20 增壓單位/毫升 (pressor units/ml) 標準規格的产品。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、膽囊、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 腎上腺素受體阻斷劑 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 在肝臟與腎臟內 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。

適應症和用法

食道靜脈曲張出血、尿崩症、手術後腹部膨脹、排除腹部氣影。

Vasopressin 可用於說明

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。

有氮滯留之慢性腎炎患者病人，在血氮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病人，除非極為小心使用。此類患者病人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。

患者病人若在接受 vasopressin 治療期間發生心絞痛，可給予舌下硝酸鹽錠。(參閱「過量」。)

可逆性尿崩症

停止 vasopressin 治療之後曾報告發生可逆性尿崩症的案例，最常發生於 vasopressin 作為正性肌力劑 (inotropic agent) 使用和/或用於患有神經性疾病或接受神經外科手術程序的病人。尿崩症的表現可能包括多尿、低滲尿、以及高鈉血症。停用 vasopressin 之後應監測血清電解質、液體狀態及排尿量。有些病人可能需要再次施用 vasopressin，或施用 desmopressin 以矯正液體和電解質的改變。

注意事項

一般事項

有以下症狀的患者病人必須小心使用 vasopressin：癲癇、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。

有氮滯留的慢性腎炎病患者病人，在血氮達到恰當的濃度之前，禁用 vasopressin。

患者病人用藥資訊

應指導患者病人，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、鋰、heparin、酒精。

神經節阻斷劑會顯著增加患者病人對 vasopressin 增壓作用的敏感性。

併用 vasopressin 及 H₂ 拮抗劑的患者病人，曾有幾例發生重度心搏徐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~~肽~~荷爾蒙的合成類似物，故未進行致癌性與致突變性的研究。

懷孕期使用

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，抑或會不會影響生殖能力。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妊娠的繼續，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

目前針對兒童~~病患~~病人無足夠完整且控制良好的研究。所以兒童~~病患~~病人只有在治療效益明顯大於危險性時，才能使用 vasopressin。

副作用

過敏的人可能會出現局部或全身性過敏反應。使用 vasopressin 之後，曾有發生下列副作用之報告：

胃腸：腹部痙攣、噁心、嘔吐、噯氣~~。~~。

心臟血管系統：口腔周圍蒼白、心律不整、心輸出量減少、心絞痛、心肌缺血、周邊血管收縮、及壞疽~~。~~。

肌肉骨骼系統：橫紋肌溶解~~。~~。

神經系統：震顫、眩暈、頭部「重擊」感~~。~~。

呼吸系統：支氣管收縮~~。~~。

皮膚與附屬系統：發汗、蕁麻疹、皮膚壞疽~~。~~。

一般：曾經在注射 vasopressin 之後不久觀察到過敏反應(心搏停止及/或休克)。

內分泌疾病：可逆性尿崩症。(參閱「警語」。)

過量

水中毒的症狀包括嗜睡、沒有精神、頭痛及昏迷等，可以藉由限制水分攝取，以及暫時停用 vasopressin 直到出現多尿的現象來治療水中毒。嚴重的水中毒，特別是伴有腦水腫時，可能需要單獨使用 mannitol、高張葡萄糖或鹽水、或尿素以進行滲透壓性利尿，或上述藥物併用 furosemide。

~~患者~~病人若在接受 vasopressin 治療期間發生心絞痛，可給予舌下硝酸鹽錠。

用法用量

本藥限由醫師使用

通常10 單位 vasopressin (0.5 ml) 可使成年人患者病人產生完全的生理反應，大多數患者病人使用 5 單位就足夠。兒童患者病人應按照比例減低劑量。

醫師為患者病人決定 vasopressin 的劑量時，必須謹記下列幾點。使用的劑量最好不要比足以引起期望的生理反應的劑量高太多。劑量過高可能會引起不良的副作用：皮膚變蒼白、腹部痙攣、噁心，這些反應雖然不嚴重，卻會使患者病人感到驚恐。這些副作用在幾分鐘之內便會自動消失。給予 vasopressin 時喝一或二杯水可以減少這些症狀。

腹部膨脹 (手術後腸道弛緩與結腸積氣)：一般的手術後成年人患者病人，起初注射 5 單位 (0.25 ml)，以後視需要把注射劑量增至 10 單位 (0.5 ml)。建議以肌肉注射或皮下注射的方式給予 vasopressin，視需要每隔 3 或 4 小時重複給藥。兒童患者病人應按照比例減低劑量。這些建議也適用於續發性肺炎或其他急性毒血症併發的腹部膨脹併發。如果已經排除腸阻塞，可於手術前 4 小時預防性注射 vasopressin 20 單位 (1.0 ml)。需要時，可給予第二次肌肉或皮下注射。兒童患者病人應按照比例減低劑量。

腹部 X 射線攝影：一般建議給予兩次肌肉注射，分別在攝影前 2 小時及半小時注射 10 單位 (0.5 ml)。許多 X 射線專家建議在給予第一劑 vasopressin 之前灌腸。

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 可用於區鑒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病人的個別情形而定。

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

Vasopressin 注射液以安瓿及小瓶供應如下：

1毫升/安瓿、5毫升/小瓶; 100支以下盒裝

儲存

25°C (77°F) 以下儲存於 25°C 以下。 →不可冷凍。

版本：CDS 20200828-2

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

委託製造者：輝瑞大藥廠股份有限公司

輝瑞大藥廠股份有限公司新北市淡水區中正東路二段177號

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-199703-34

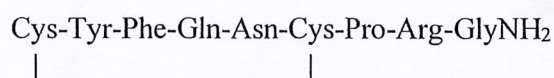
必壓生[®]注射液 20單位 / 毫升 (氨胍戊酸血管加壓素)
Pitressin[®] Injection 20 units / ml (Arginine Vasopressin)

衛署藥製字第 033429 號

說明

Vasopressin 注射劑是合成的 vasopressin (8-arginine vasopressin) 的無菌水溶液，而 vasopressin 是一種腦垂體後葉的胜肽。本品基本上不含催產成分，而且是含有 20 增壓單位/毫升 (pressor units/ml) 標準規格的产品。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：



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、膽囊、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腎上腺素受體阻斷劑所拮抗，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 的劑量大部分在肝臟與腎臟內被代謝並且迅速被破壞。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。

適應症和用法

食道靜脈曲張出血、尿崩症、手術後腹部膨脹、排除腹部氣影。

Vasopressin 可用於

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。

有氮滯留之慢性腎炎病人，在血氮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病人，除非極為小心使用。此類病人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。

病人若在接受 vasopressin 治療期間發生心絞痛，可給予舌下硝酸鹽錠。(參閱「過量」。)

可逆性尿崩症

停止 vasopressin 治療之後曾報告發生可逆性尿崩症的案例，最常發生於 vasopressin 作為正性肌力劑 (inotropic agent) 使用和/或用於患有神經性疾病或接受神經外科手術程序的病人。尿崩症的表現可能包括多尿、低滲尿、以及高鈉血症。停用 vasopressin 之後應監測血清電解質、液體狀態及排尿量。有些病人可能需要再次施用 vasopressin，或施用 desmopressin 以矯正液體和電解質的改變。

注意事項

一般事項

有以下症狀的病人必須小心使用 vasopressin：癲癇、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。

有氮滯留的慢性腎炎病人，在血氮達到恰當的濃度之前，禁用 vasopressin。

病人用藥資訊

應指導病人，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、鋰、heparin、酒精。

神經節阻斷劑會顯著增加病人對 vasopressin 增壓作用的敏感性。

併用 vasopressin 及 H₂ 拮抗劑的病人，曾有幾例發生重度心搏徐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 是天然胜肽荷爾蒙的合成類似物，故未進行致癌性與致突變性的研究。

懷孕期使用

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，抑或會不會影響生殖能力。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妊娠的繼續，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

目前針對兒童病人無足夠完整且控制良好的研究。所以兒童病人只有在治療效益明顯大於危險性時，才能使用 vasopressin。

副作用

過敏的人可能會出現局部或全身性過敏反應。使用 vasopressin 之後，曾有發生下列副作用之報告：

胃腸：腹部痙攣、噁心、嘔吐、噯氣。

心臟血管系統：口周圍蒼白、心律不整、心輸出量減少、心絞痛、心肌缺血、周邊血管收縮、及壞疽。

肌肉骨骼系統：橫紋肌溶解。

神經系統：震顫、眩暈、頭部「重擊」感。

呼吸系統：支氣管收縮。

皮膚與附屬系統：發汗、蕁麻疹、皮膚壞疽。

一般：曾經在注射 vasopressin 之後不久觀察到過敏反應(心搏停止及/或休克)。

內分泌疾病：可逆性尿崩症。(參閱「警語」。)

過量

水中毒的症狀包括嗜睡、沒有精神、頭痛及昏迷等，可以藉由限制水分攝取，以及暫時停用 vasopressin 直到出現多尿的現象來治療水中毒。嚴重的水中毒，特別是伴有腦水腫時，可能需要單獨使用 mannitol、高張葡萄糖或鹽水、或尿素以進行滲透壓性利尿，或上述藥物併用 furosemide。

病人若在接受 vasopressin 治療期間發生心絞痛，可給予舌下硝酸鹽錠。

用法用量

本藥限由醫師使用

通常10 單位 vasopressin (0.5 ml) 可使成年病人產生完全的生理反應，大多數病人使用 5 單位就足夠。兒童病人應按照比例減低劑量。

醫師為病人決定 vasopressin 的劑量時，必須謹記下列幾點。使用的劑量最好不要比足以

引起期望的生理反應的劑量高太多。劑量過高可能會引起不良的副作用：皮膚變蒼白、腹部痙攣、噁心，這些反應雖然不嚴重，卻會使病人感到驚恐。這些副作用在幾分鐘之內便會自動消失。給予 vasopressin 時喝一或二杯水可以減少這些症狀。

腹部膨脹（手術後腸道弛緩與結腸積氣）：一般的手術後成年病人，起初注射 5 單位 (0.25 ml)，以後視需要把注射劑量增至 10 單位 (0.5 ml)。建議以肌肉注射或皮下注射的方式給予 vasopressin，視需要每隔 3 或 4 小時重複給藥。兒童病人應按照比例減低劑量。這些建議也適用於肺炎或其他急性毒血症併發的腹部膨脹。

如果已經排除腸阻塞，可於手術前 4 小時預防性注射 vasopressin 20 單位 (1.0 ml)。需要時，可給予第二次肌肉或皮下注射。兒童病人應按照比例減低劑量。

腹部 X 射線攝影：一般建議給予兩次肌肉注射，分別在攝影前 2 小時及半小時注射 10 單位 (0.5 ml)。許多 X 射線專家建議在給予第一劑 vasopressin 之前灌腸。

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 可用於鑒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視病人的個別情形而定。

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

Vasopressin 注射液以安瓿及小瓶供應如下：

1 毫升/安瓿、5 毫升/小瓶；100 支以下盒裝

儲存

儲存於 25°C 以下。不可冷凍。

版本：CDS 20200828-2

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

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

正本

檔 號：
保存年限：

衛生福利部 函

地址：115204 臺北市南港區忠孝東路六段488號

聯絡人：楊竺穎

聯絡電話：(02)2787-7431

傳真：(02)2653-2071

電子郵件：akimiau@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

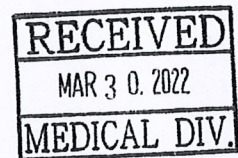
發文日期：中華民國111年3月28日

發文字號：衛授食字第1106023216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1份



主旨：貴公司申復許可證衛署藥製字第033429號「必壓生注射液20
單位/毫升（氨胍戊酸血管加壓素）」仿單變更一案(原案
號：1096817369)，准予備查，復請查照。

說明：

一、復貴公司110年08月12日110輝瑞法規字第212047號及111年
02月21日111輝瑞法規字第222011號函。

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

