



DKSH

M111076-2/16

台灣大昌華嘉股份有限公司 函

地址：台北市內湖區堤頂大道二段 407 巷 22 號 10 樓

傳真：(02)8752-6100

聯絡方式：(02)8752-6666 分機：569

聯絡人：華昱涵

E-MAIL: joy.hua@dksh.com

受文者：天主教中華聖母修女會醫療財團法人

發文日期：民國 111 年 02 月 11 日

發文字號：嘉標字第 111-086 號

附件：原廠公文、新舊仿單、許可證影本

主旨：本公司代理輝凌藥品股份有限公司之藥品「迷你寧注射劑 Minirin® Solution for Injection 4µg/ml (衛署藥輸字第 020824 號)」仿單儲存條件變更乙事，如說明段。

說明：

- 一、本公司代理輝凌藥品股份有限公司之藥品「Minirin® Solution for Injection 4µg/ml」之仿單自批號 S17520F 起為更新仿單。
- 二、更新部分為安定性及儲存條件。
- 三、仿單比較表。

	安定性及儲存
原仿單	迷你寧注射劑必須於冰箱冷藏儲存 (2-8°C)。
新仿單	迷你寧注射劑必須於冰箱冷藏儲存 (2-8°C)。 迷你寧注射劑可於室溫 (25°C 或 25°C 以下) 存放，持續最多四週。累計四週之後須丟棄本品。本品一經室溫 (25°C 或 25°C 以下) 存放，不可再放回冰箱冷藏儲存。

- 四、特此通知，造成不便之處尚祈見諒，並請繼續支持本公司為禱。

台灣大昌華嘉股份有限公司

負責人：伍安得



輝凌藥品股份有限公司 函

公司地址：台北市松江路 111 號 11 樓
傳 真：(02) 2515 8276
聯絡人及電話：謝谷偉 (02) 25158277 ext. 25
電子郵件信箱：Charlie.Shieh@ferring.com

受文者：各醫療院所

發文日期：中華民國 111 年 02 月 08 日

發文字號：FT111020801 號

主 旨：本公司「迷你寧注射劑 MINIRIN® Solution for Injection 4µg/ml
(衛署藥輸字第 020824 號)」仿單儲存條件變更。

說 明：

- 一、 上述產品之仿單自批號 S17520F 起為更新仿單。
- 二、 更新部分為安定性及儲存條件，。
- 三、 仿單比較表。

	安定性及儲存
原仿單	迷你寧注射劑必須於冰箱冷藏儲存(2-8°C)。
更新仿單	迷你寧注射劑必須於冰箱冷藏儲存(2-8°C)。 迷你寧注射劑可於室溫(25°C 或 25°C 以下)存放，持續最多 四週。累計四週之後須丟棄本品。本品一經室溫(25°C 或 25°C 以下)存放，不可再放回冰箱冷藏儲存。

敬請知悉

附件一：迷你寧注射劑原仿單

附件二：迷你寧注射劑更新仿單

附件三：迷你寧注射劑藥品許可證

藥商(公司)名稱：輝凌藥品股份有限公司

負 責 人：Didier Page

地 址：台北市中山區松江路 111 號 11 樓

電 話：02-25158277 ext.25

聯 絡 人 姓 名：謝谷偉

中 華 民 國 111 年 2 月 8 日

印信戳記

簽章



Didier
Page

迷你寧注射劑
MINIRIN® Solution for Injection 4µg/ml

衛署藥輸字第 020824 號

成份： 每 ml 含 desmopressin acetate 4 µg，適量 sodium chloride，hydrochloric acid (調整 pH 值為 4.0) 及加注射用水至 1ml。

產品介紹： MINIRIN® Solution for Injection 乃 1ml 安瓿裝，含有 desmopressin acetate 4 µg 之滅菌溶液，以注射用水調整濃度至每毫升 4µg。

MINIRIN® 的成份 desmopressin 是天然荷爾蒙 arginine vasopressin 的同功異質體。即 arginine vasopressin 在 1-cysteine 經脫氨基作用 (desamination) 及 8-L-arginine 改成 8-D-arginine，此結構改變明顯地增加抗利尿作用，而幾乎不對平滑肌作用，故可避免不須要的加壓素 (pressor) 副作用。抗利尿作用可持續 8-12 小時。

以體重每公斤 0.3µg 的高劑量靜脈或皮下注射 desmopressin 會增加血漿中第八因子凝血劑活性 (VIII:C) 二至四倍；vWF 因子-抗原 (vWF:Ag) 數也會增加，但僅止於小範圍的增加。同時，會釋放纖維蛋白溶酶原活化因子 (t-PA)。

每公斤體重給予 0.3µg 的劑量約六十分鐘後可達最大的血漿濃度，平均可達每毫升 600pg；血漿半衰期約為 3-4 小時，止血作用視 VIII:C 血漿半衰期而定，約 8-12 小時。

給予 desmopressin 可幫助患有諸如尿毒症、肝硬化、先天性或藥物誘發之血小板機能障礙等出血時間延長症狀的病人或因不明原因而出現出血時間延長之病患縮短出血時間或使之正常化。

Desmopressin 之給予可避免因第八因子濃縮而可能出現的 HIV 傳染病及肝炎病毒的感染風險。

溶劑之酸鹼值約為 4。

適應症： 1. 中樞性尿崩症

[說明]

- MINIRIN® 用以治療中樞性尿崩症，減少患者的尿量，並伴隨者增加尿液的滲透壓，減少血中之滲透壓，如此即可幫助患者恢復正常之生活而減少頻尿及夜尿的現象。

2. 本劑可能增加輕度及中度血友病患第八因子濃度

- 對輕度 A 型血友病及 Type I von Willebrand's disease 病患在進行小手術時，給予本劑可以控制及預防出血不止。

MINIRIN® 不可用在 IIB 型 von Willebrand's disease。

3. 藥物導致之血小板功能障礙

- MINIRIN® 可以改善因使用藥物所導致之血小板功能異常 (如血小板功能障礙) 而造成的出血時間延長情形。

禁忌：

MINIRIN® 不可用於下列患者：

- 習慣性及精神性劇渴之患者
- 無代償能力之心臟功能不足之患者及有服用利尿劑之患者
- 狹心症
- 代償性心機能不全
- IIB 型 von Willebrand's disease

警告：

警告下列患者需小心使用 MINIRIN® 注射劑：

- 年幼及年老患者
- 體內液體或電解質不平衡之患者
- 可能增加顱內壓之高危險群

對於腎功能試驗時，另有其警告事項：

- 在給藥的前一小時至給藥後 8 小時內須限制水分的攝取，不可超過 0.5 公升，用以解渴。1 歲以下的患者在作此項試驗時，必須由醫院技術人員小心的執行。

用於止血：

需要服用利尿劑情況的病患須監測預防發生體液負荷過重。

要特別注意發生水分滯留或低血鈉的危險。儘可能限制水分攝取，並定期量體重。如果體重漸漸增加，血清中鈉離子濃度低於 130 mmol/l 或血漿滲透壓低於 270 mOsm/每公斤體重，應嚴格限制液體的攝取及停用本藥物。

MINIRIN® 不能使血小板減少症患者之出血時間減少。

妊 娠：

於大鼠及兔子投予人類 100 倍劑量 desmopressin 的試驗顯示 MINIRIN® 對胎兒沒有傷害。曾有三例糖尿病母親於懷孕期間服用 desmopressin 而產生畸形兒的報告。但至目前已有 120 例接受 desmopressin 治療的婦女產下正常嬰兒的報告。有 29 例於母親懷孕全程暴露於 desmopressin 的兒童，並無產生畸形兒的報告。

授 乳：

分析接受高劑量 desmopressin (300µg 噴鼻劑) 治療的授乳婦女之乳汁，顯示 Desmopressin 可能經乳汁轉移給小孩的量比影響尿崩症或止血所需的劑量小。

對開車及操作

機器能力的影響： 無影響。



副作用： 極少數患者偶有疲倦、頭痛、噁心或腹部疼痛的現象。

常見 (＞1/100) 一般：頭痛。(高劑量)疲倦。
 循環：(高劑量) 服藥期間會有暫時性血壓降低，併有心跳過速及臉部發紅現象。
 消化道：胃痛、噁心。

較少見 (<1/1000) 一般：(高劑量)頭昏眼花。

治療時，若無水份限制，可能導致水份的滯留或低血鈉症，而產生如頭痛、噁心/嘔吐、血清鈉減少、體重增加，甚至嚴重的情況會產生痙攣現象。
 上市後經驗：
 - 有報告顯示一些個別的病例會產生皮膚過敏作用及更嚴重的過敏反應。

交互作用： 有些已知會釋出抗利尿荷爾蒙的藥物，如三環抗憂鬱劑、Chlorpromazine 及 Carbamazepine，可能會增加其抗利尿作用，而增加水分滯留或低血鈉的危險。
 Indomethacin 會增加 MINIRIN[®]濃縮尿液的功能，但不會影響其在體內作用的時間。

用法用量： 本藥限由醫師使用。
 治療中樞性尿崩症：
 當考慮噴鼻劑不適用時，可以使用注射劑。先以不同劑量測試對尿液滲透壓及多尿症之效果，再決定個人的劑量。如果發生水分滯留或低血鈉現象，則必須中斷治療並調整劑量。

一般成人每日 1-2 次，每次 1-4 µg (0.25-1 ml)，一歲以上兒童每日 1-2 次，每次 0.4-1 µg (0.1-0.25 ml)，小於一歲之兒童每日 1-2 次，每次 0.2-0.4 µg (0.05-0.1ml)。

有些病患已經使用 MINIRIN[®]噴鼻劑控制，但因噴鼻劑的吸收不佳或因需要動手術，就必須改用注射劑。比較二者抗利尿的劑量，注射劑為噴鼻劑的 10%。

可能增加輕度及中度血友病患第八因子濃度及改善藥物導致的血小板功能障礙：
 給予體重每公斤 0.3µg 以生理食鹽水稀釋至 50-100ml，靜脈輸注達 15-30 分鐘以上，若觀察到血漿中第八因子達理想濃度，可於 6-12 小時間再重複給予 1-2 次上述之初始劑量。
 治療血友病患者須注意第八因子濃度增加與否；若使用 MINIRIN[®] 輸注無法增加血漿中第八因子達理想濃度，則可另外投予第八因子。對治療血友病患者須監測患者的凝血功能。給予 MINIRIN[®]治療前，應先偵測凝血因子及出血時間。在給予 desmopressin 後本質上可增加血漿中 VIII:C 及 vWF:Ag 的濃度，但至目前尚未明確的證實投予前後的关系。所以 desmopressin 對出血時間控制的效果須對每一病患作個別檢測確認。出血時間的檢測須盡量標準化 (例如可使用 Simplate II 方法)，檢測出血時間及血漿中凝血因子的濃度可藉由與凝血實驗室之合作或諮詢來執行。

過量： 過量時會導致水分滯留及低血鈉症。
 治療方法：
 雖然對低血鈉症應依個別狀況處理，通常建議處理方式如下：無症狀之低血鈉症應停止使用本品及限制水份的攝取，若有症狀出現，則應輸注等張或高張之氯化鈉。水分滯留嚴重時 (痙攣及昏迷)，則應給予 furosemide，加以治療之。

安定性及儲存： 迷你寧注射劑必須於冰箱冷藏儲存(2-8°C)。
包裝： 1 公撮安瓿裝，100 支以下盒裝。

製造廠： Ferring GmbH
 址： Wittland 11, D-24109 Kiel, Germany
 貼標作業及二級包裝廠： Zuellig Pharma Specialty Solutions Group Pte. Ltd.
 址： 15 Changi North Way, #01-02, #02-02, #02-10, Singapore 498770
 藥商： 輝凌藥品股份有限公司
 地址： 台北市松江路 111 號 11 樓

迷你寧注射劑

MINIRIN® Solution for Injection 4µg/ml

衛署藥輸字第020824號

成份： 每ml含desmopressin acetate 4 µg, 適量sodium chloride, hydrochloric acid (調整pH值為4.0) 及加注射用水至1ml。

產品介紹： MINIRIN® Solution for Injection乃1ml安瓿裝, 含有desmopressin acetate 4 µg之滅菌溶液, 以注射用水 調整濃度至每毫升4µg。
MINIRIN®的成份desmopressin是天然荷爾蒙arginine vasopressin的同功異質體。即arginine vasopressin 在1-cysteine經脫氨基作用 (desamination)及8-L-arginine改成8-D-arginine, 此結構改變明顯地增加抗利尿作用, 而幾乎不對平滑肌作用, 故可避免不需要的加壓素 (pressor) 副作用。抗利尿作用可持續8 - 12小時。
以體重每公斤0.3µg的高劑量靜脈或皮下注射desmopressin會增加血漿中第八因子凝血酶活性 (VIII:C) 二至四倍; vW因子-抗原 (vWF:Ag) 數也會增加, 但僅止於小範圍的增加。同時, 會釋放纖維蛋白溶 酶原活化因子 (t-PA)。
每公斤體重給予0.3µg的劑量約六十分鐘後可達最大的血漿濃度, 平均可達每毫升600pg; 血漿半衰 期約為3-4小時, 止血作用視VIII:C血漿半衰期而定, 約8-12小時。
給予desmopressin可幫助患有諸如尿毒症、肝硬化、先天性或藥物誘發之血小板機能障礙等出血 時間 延長症狀的病人或因不明原因而出現出血時間延長之病患縮短出血時間或使之正常化。
Desmopressin之給予可避免因第八因子濃縮而可能出現的HIV傳染病及肝炎病毒的感染風險。
溶劑之酸鹼值約為4。

適應症：
[說明]

1. 中樞性尿崩症
- MINIRIN®用以治療中樞性尿崩症, 減少患者的尿量, 並伴隨著增加尿液的滲透壓, 減少血 中之滲 透壓, 如此即可幫助患者恢復正常之生活而減少頻尿及夜尿的現象。
2. 本劑可能增加輕度及中度血友病患第八因子濃度
- 對輕度A型血友病及Type I von Willebrand's disease病患在進行小手術時, 給予本劑可 以控制及預 防出血不止。
MINIRIN®不可用在IIB型von Willebrand's disease。
3. 藥物導致的小血小板功能障礙
- MINIRIN®可以改善因使用藥物所導致的小血小板功能異常 (如血小板功能障礙) 而造成的 出血時間延長情形。

禁忌： MINIRIN®不可用於下列患者：
— 習慣性及精神性劇渴之患者
— 無代償能力之心臟功能不足之患者及有服用利尿劑之患者
— 狹心症
— 代償性心機能不全
— IIB型von Willebrand's disease

警告： 警告下列患者需小心使用MINIRIN®注射劑：
— 年幼及年老患者
— 體內液體或電解質不平衡之患者
— 可能增加顱內壓之高危險群

對於腎功能試驗時, 另有其警告事項：
— 在給藥的前一小時至給藥後8小時內須限制水分的攝取, 不可超過0.5公升, 用以解渴。1歲 以下的患者在作此項試驗時, 必須由醫院技術人員小心的執行。

用於止血：
需要服用利尿劑情況的病者須監測預防發生體液負荷過重。
要特別注意發生水分滯留或低血鈉的危險。儘可能限制水分攝取, 並定期量體重。如果體重漸漸 增加, 血清中鈉離子濃度低於130 mmol/l或血漿滲透壓低於270 mOsm/每公斤體重, 應嚴格限制 液體的攝取及停用本藥物。
MINIRIN®不能使血小板減少症患者之出血時間減少。

妊娠： 於大鼠及兔子投予人類100倍劑量desmopressin的試驗顯示MINIRIN®對胎兒沒有傷害。曾有三 例 糖尿病母親於懷孕期間服用desmopressin而產生畸形兒的報告。但至目前已有120例接受 desmopressin治療的婦女產下正常嬰兒的報告。有29例於母親懷孕全程暴露於desmopressin的 兒童, 並無產生畸形兒的報告。

授乳： 分析接受高劑量desmopressin (300µg噴鼻劑) 治療的授乳婦女之乳汁, 顯示Desmopressin可能 經乳 汁轉移給小孩的量比影響尿崩症或止血所須的劑量小。

對開車及操作 機器能力的影響： 無影響。

副作用： 極少數患者偶有疲倦、頭痛、噁心或腹部疼痛的現象。

常見 一般: 頭痛。(高劑量) 疲倦。
(> 1/100) 循環: (高劑量) 服藥期間會有暫時性血壓降低, 併有心跳過速及臉部發紅現象。
消化道: 胃痛、噁心。

較少見 一般: (高劑量) 頭昏眼花。
(< 1/1000)

治療時, 若無水份限制, 可能導致水份的滯留或低血鈉症, 而產生如頭痛、噁心、嘔吐、血清鈉減少、 體重增加, 甚至嚴重的情況會產生痙攣現象。

上市後經驗:
- 有報告顯示一些個別病例會產生皮膚過敏作用及更嚴重的過敏反應。

交互作用： 有些已知會釋出抗利尿荷爾蒙的藥物, 如三環抗憂鬱劑, Chlorpromazine及Carbamazepine, 可 能會增加其抗利尿作用, 而增加水分滯留或低血鈉的危險。
Indomethacin會增加MINIRIN®濃縮尿液的功能, 但不會影響其在體內作用的時間。

用法用量： 本藥限由醫師使用。
治療中樞性尿崩症:
當考慮噴鼻劑不適用時, 可以使用注射劑。先以不同劑量測試對尿液滲透壓及多尿症之 效 果, 再決定個人的劑量。如果發生水分滯留或低血鈉現象, 則必須中斷治療並調整劑量。

一般成人每日1-2次,每次1-4 μg (0.25-1 ml),一歲以上兒童每日1-2次,每次0.4-1 μg (0.1-0.25 ml),小於一歲之兒童每日1-2次,每次0.2-0.4 μg (0.05-0.1ml)。

有些病患已經使用MINIRIN®噴鼻劑控制,但因噴鼻劑的吸收不佳或因需要動手術,就必須改用注射劑。比較二者抗利尿的劑量,注射劑為噴鼻劑的10%。

可能增加輕度及中度血友病患第八因子濃度及改善藥物導致的血小板功能障礙:

給予體重每公斤0.3 μg 以生理食鹽水稀釋至50-100ml,靜脈輸注達15-30分鐘以上,若觀察到血漿中第八因子達理想濃度,可於6-12小時間再重複給予1-2次上述之初始劑量。

治療血友病患者須注意第八因子濃度增加與否;若使用MINIRIN®輸注無法增加血漿中第八因子達理想濃度,則可另外投予第八因子。對治療血友病患者須監測患者的凝血功能。給予MINIRIN®治療前,應先偵測凝血因子及出血時間。在給予desmopressin後本質上可增加血漿中VIII:C及vWF:Ag的濃度,但至目前尚未明確的證實投予前後之關係。所以desmopressin對出血時間控制的效果須對每一病患作個別檢測確認。

出血時間的檢測須盡量標準化(例如可使用Simplast II方法),檢測出血時間及血漿中凝血因子的濃度可藉由與凝血實驗室之合作或諮詢來執行。

過量:

過量時會導致水分滯留及低血鈉症。

治療方法:

雖然對低血鈉症應依個別狀況處理,通常建議處理方式如下:無症狀之低血鈉症應停止使用本品及限制水份的攝取,若有症狀出現,則應輸注等張或高張之氯化鈉。水分滯留嚴重時(痙攣及昏迷),則應給予furosemide,加以治療之。

安定性及儲存:

迷你寧注射劑必須於冰箱冷藏儲存(2-8°C)。

迷你寧注射劑可於室溫(25°C或25°C以下)存放,持續最多四週。累計四週之後須丟棄本品。本品一經室溫(25°C或25°C以下)存放,不可再放回冰箱冷藏儲存。

包裝:

1公撮安瓿裝,100支以下盒裝。

製造廠:

Ferring GmbH

廠址:

Wittland 11, D-24109 Kiel, Germany

貼標作業及二級包裝廠:

Zuellig Pharma Specialty Solutions Group Pte. Ltd.

廠址:

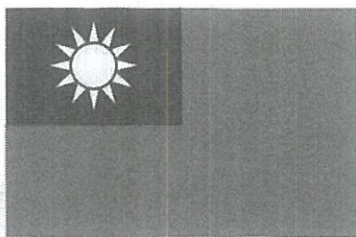
15 Changi North Way, #01-02, #02-02, #02-10, Singapore 498770

藥商:

輝凌藥品股份有限公司

地址:

台北市松江路111號11樓



衛生福利部藥品許可證

衛署藥輸字第 020824 號

簽審文件號碼：DHA00202082402

中文名稱：迷你寧注射劑

英文名稱：Minirin Solution for Injection 4 mcg/mL

類別：限由醫師使用

藥商名稱：輝凌藥品股份有限公司

劑型：注射劑

製造廠名稱：FERRING GMBH

包裝種類：1 公撮安瓿裝
100 支以下盒裝

製造廠地址：WITTLAND 11, D-24109 KIEL
GERMANY (續如後)

處方：

Each ml contains:

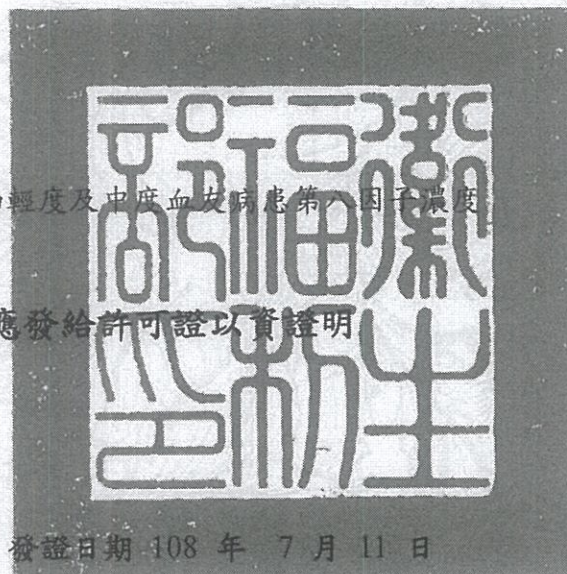
Desmopressin Acetate.....4.0µg

適應症：1. 中樞性尿崩症 2. 本劑可能增加輕度及中度血友病患者第一因子濃度
3. 藥物導致的血小板功能障礙

前項藥品經本部審核與藥事法之規定相符應發給許可證以資證明

衛生福利部部長

陳時中



發證日期 108 年 7 月 11 日

有效日期 113 年 10 月 17 日

核准 展延 至	年 月 日	年 月 日	年 月 日	年 月 日
文號				

