

來適泄®注射液

LASIX® 20mg Solution for Injection

衛署藥輸字第 022840 號

【組成】

活性成分：Furosemide。

每支 2 毫升的安瓿中含有活性成分 Furosemide sodium 21.3 毫克，相當於 20 毫克的 Furosemide。

賦形劑：Sodium chloride, sodium hydroxide, water for injections。

【特性】

Furosemide 是一種會增進尿液排泄的藥物 (loop 類利尿劑)。

【適應症】

利尿、高血壓、急性肺水腫。

說明：

- 心臟病及肝病所引起的水腫 (腹水)。
- 腎病所引起的水腫 (對腎病症候群病人應先治療其主要疾病)。
- 急性心臟功能不全，特別是肺水腫病人 (與其它治療方式併用)。
- 妊娠中毒所引起的尿液排出量減少 (在體液容量恢復正常之後)。
- 腦水腫的輔助療法。
- 燒燙傷所引起的水腫。
- 高血壓危象 (與其它抗高血壓療法併用)。
- 中毒時，用於強迫利尿的輔助療法。

【用法用量】

除非醫師有其他的指示，否則請嚴格遵從建議劑量。

用量

治療期間的長短應由醫師根據疾病的性質與嚴重度來決定。應儘快將給藥方式由注射投予轉為口服投予。

一般而言，所使用的劑量須為可達預期效果的最低劑量。

- 除非有其它的處方指示，否則，成人及 15 歲 (含) 以上之青少年的起始劑量應為靜脈注射 20 至 40 毫克的 LASIX (1 至 2 安瓿)；或者，對某些例外病例可改用肌肉注射投予 (見【用法】)。

在投予一劑 20 至 40 毫克的 LASIX (1 至 2 安瓿) 之後，若未能產生滿意的利尿效果，可以每隔兩小時增加 20 毫克 (1 安瓿) 的方式逐步提高劑量，直到獲得滿意的效果為止。以此方式確立個別的劑量之後，應一天投予一次此個別劑量，或分成兩次投予。

• 急性肺水腫

起始劑量為靜脈注射 40 毫克的 LASIX (2 安瓿)。若病人病情需要，可於 20 分鐘後再注射一劑 20 至 40 毫克的 LASIX (1 至 2 安瓿)。

• 強迫利尿

除了輸注電解質溶液之外，可再投予 20 至 40 毫克的 LASIX (1 至 2 安瓿)。

進一步的治療要視尿液的排除量而定，並須補充流失的體液與電解質。在酸中毒或鹼中毒的情況下，其排除速率可分別因尿液的鹼化或酸化而進一步地提高。

• 15 歲以下的嬰幼兒

原則上，應口服投予 LASIX。只有在危及生命的情況下才可注射投予 (必要時，可採連續點滴輸注投予)。劑量為每公斤體重投予 1 毫克的 furosemide，每日最高可投予 20 毫克的 LASIX (1 安瓿)。

用法

本藥限由醫師使用。

靜脈注射投予 LASIX 20mg 適用於口服投予不可行或無效 (例如腸吸收能力受損者)，或者須要迅速產生療效的所有病人。靜脈注射 LASIX 20mg 時，應緩慢投予，注射速率不要超過每分鐘 4 毫克。嚴重腎功能失常的病人 (肌氨酸酐廓清率大於 5mg/dl) 注射速率不要超過每分鐘 2.5 毫克。

只有在口服及注射投予均不可行的例外情況下，才可使用肌肉注射投予。肌肉注射不適用於治療急性症狀，例如肺水腫。

LASIX 20mg 注射液的 pH 值約為 9，並無緩衝能力，故當 Ph 值小於 7 的時候，其活性成分可能會產生沉澱。因此，若要稀釋 LASIX 20mg 時，應小心地將溶液的 pH 值維持在弱鹼性至中性的範圍之內，生理食鹽水可適用為溶劑。稀釋後的溶液應儘快使用。LASIX 20mg 不可與其它藥物混合在同一針筒內使用。

【禁忌】

LASIX 20mg 禁用於下列病人：

- 伴有尿液生成不足 (無尿症) 之腎衰竭。
- 肝性昏迷及肝性昏迷前兆。
- 血中鉀含量 (低血鉀症) 或鈉含量 (低血鈉症) 嚴重降低。
- 體內血容量減低 (低血容症)；併有或未併有血壓降低 (低血壓) 或是脫水。
- 對 furosemide 或本藥之任何賦形劑 (見【組成】) 過敏者。
- 對磺胺藥 (如磺胺類抗生素或 sulphonylureas) 過敏之病人，對 furosemide 可能會產生交叉敏感性。
- 授乳。(見【懷孕與授乳】)

【警語與注意事項】

- 於 LASIX 治療期間，必須嚴密監控尿液排出量。對排尿阻滯的病人 (如攝護腺肥大、輸尿管狹窄、或腎盂積水的病人)，須予以小心監視，特別是在開始治療的時候。
- 使用 LASIX 治療期間，必須定期監督。下列病人尤須特別小心監視：
 - 低血壓。
 - 有血壓明顯下降之特殊危險的病人 (如冠狀動脈或腦血管明顯狹窄之病人)。
 - 潛伏性或明顯的糖尿病 (定期檢測血糖)。
 - 痛風 (定期檢測尿酸)。
 - 伴有嚴重肝病之腎衰竭 (肝腎症候群)。
 - 血中蛋白質含量降低 (血蛋白過低症，如腎病症候群病人) (可能會減弱 Lasix 的療效，並使其耳毒性升高；於決定劑量時須小心)。
 - 早產兒 (可能會形成含鈣腎結石 [腎石病]，並於腎臟組織形成鈣鹽沉澱 [腎鈣質沉着症]；必須監測腎功能，並進行腎臟超音波檢查)。
- 於 LASIX 治療期間，應定期監測血清中的鈉、鉀及肌酸酐含量。具電解質失衡高危險性之病人，以及因嘔吐、腹瀉或劇烈流汗而導致體液流失明顯增加之病人，必須加以嚴密監視。若有低血容症或脫水現象，以及任何電解質含量與酸鹼平衡方面的明顯障礙，必須先予以矯治。必要時，可能須暫時停用 LASIX。
- 雖然使用 LASIX 20mg 極少引起低血鉀症，但仍建議多攝食富含鉀質的食物 (如：瘦肉、馬鈴薯、香蕉、蕃茄、花椰菜、菠菜、乾果等)。偶爾可能須併用含鉀製劑或保鉀製劑。
- 與 risperidone 併用
在以安慰劑為對照組的 risperidone 治療失智老人的臨床試驗，和單獨使用 risperidone 治療 (死亡率：3.1%；平均年齡 84 歲，年齡範圍 70-96 歲) 及單獨使用 furosemide 治療 (死亡率：4.1%；平均年齡 80 歲，年齡範圍 67-90 歲) 治療的病人比較，furosemide 加上 risperidone 治療組的病人被觀察到有較高的死亡率 (死亡率：7.3%；平均年齡 89 歲，年齡範圍 67-90 歲)。Risperidone 和其他利尿劑併用 (主要為低劑量的 thiazide 類利尿劑) 並未發現有類似的結果。
目前並無病理生理學的機轉來解釋此一現象，其導致死亡的形式亦無一致的模式，雖然如此，仍應小心使用此併用治療，在使用此併用藥物或其他強效利尿劑併用時應先評估其利弊。Risperidone 和其他利尿劑併用時並不會增加病人的死亡率，但不論何種治療，脫水是引起死亡的危險因子，應避免使用在失智的老年病人。
- 存在有惡化或活化全身紅斑性狼瘡的可能性。
- 萬一發生過敏性休克時所應採取的緊急措施：
一般而言，建議採取下列步驟：
 - 初見徵兆 (出汗、噁心、發紺) 時，應立即中斷注射，但將靜脈插管保留在適當之處，或於一般性的緊急措施之外，再施行靜脈插管；使病人保持平躺，腿部抬高，並維持呼吸暢通。

- 緊急藥物治療：立即靜脈注射腎上腺素：首先，緩慢注射 1 毫升的腎上腺素溶液（每毫升溶液內含 0.1 毫克的腎上腺素），同時監測其脈搏及血壓（注意是否有心律紊亂的現象）。必要時可重複注射。
- 然後靜脈注射血容補充劑，如：血漿擴增劑、人體白蛋白、平衡電解質溶液。
- 之後再靜脈注射糖皮質激素（glucocorticoids），如：250-1,000 毫克的 methylprednisolone。必要時可重複注射。建議劑量請參照正常體重之成人的劑量。兒童應依體重降低其劑量。
- 其它治療措施，如：人工呼吸、補充氧氣、抗組織胺劑。

【交互作用】

與食物之交互作用

食物是否會影響 furosemide 的吸收，依劑型而異，建議口服劑型的 LASIX 應空腹服用。

與藥物之交互作用

為避免與其他藥品發生交互作用之可能性，應告知您的醫師或藥師目前所有其他的治療。

不建議併用

- 在少數個例中，於攝入 chloral hydrate 後的 24 小時內靜脈投予 furosemide，可能導致皮膚發紅，並會有發熱感（潮紅）、出汗、坐立不安、噁心、血壓上升、以及心跳快速（心跳過速）等現象。因此，不建議同時使用 chloral hydrate 與 furosemide。
- Aminoglycosides 及其它可能具有耳毒性的藥物，其耳毒作用可能會因併用 furosemide 而升高。由於這類損害可能是無法恢復的，因此，僅限於有強制性的醫學理由時才可併用這些藥物。

使用時應注意

- 若同時使用 cisplatin 與 furosemide，可能會產生耳毒作用。此外，於 cisplatin 治療期間，欲使用 furosemide 來增加排尿量時（強迫利尿），僅可投予低劑量（例如，對腎功能正常的病人，僅可投予 40 毫克），並須同時使用正向體液平衡劑（positive fluid balance），否則 cisplatin 的腎毒作用（腎毒性）可能會升高。
- Furosemide 可能會減低鋰鹽的排泄作用，因而可能導致血清鋰含量升高，進而造成鋰中毒。因此，併用這兩種藥物的病人，應仔細監測其鋰含量。
- 同時使用抗高血壓藥物或其它可能使血壓降低的藥物，可能會使血壓下降的現象更為顯著。
- 首度投予 ACE 抑制劑或投予第一劑增量的 ACE 抑制劑時已在服用利尿劑的高血壓病人，可能會造成低血壓或腎功能惡化的現象。因此，在開始以 ACE 抑制劑治療或增加 ACE 抑制劑之劑量的三天前，須考慮暫時中斷使用 furosemide，或至少須減低 furosemide 的劑量。
- Risperidone: 應小心使用此併用治療，在使用此併用藥物和其他強效利尿劑併用時應先評估其利弊
- 甲狀腺素：高劑量的 furosemide 可能會抑制甲狀腺素和載體蛋白的結合，因而導致初始瞬間游離的甲狀腺素增加，隨後甲狀腺素總濃度下降，使用時應監控血中甲狀腺素濃度。

使用時應考量

- 同時投予非類固醇抗發炎藥(包括：乙醯水楊酸)可能會降低 furosemide 的療效。對脫水或低血容症的病人，同時投予這類藥物可能會導致急性腎衰竭。Furosemide 可能會使水楊酸類藥物的毒性增加。
- 與 phenytoin 同時投予之後，可能也會減弱 furosemide 的療效。
- 皮質類固醇、Carbenoxolone、大量的甘草、以及延長使用瀉藥，可能會增加發生低血鉀症的危險性。
- 治療期間，可能會造成某些電解質障礙，例如低血鉀症或低

血鎂症，並可能增加某些其它藥物的毒性（例如毛地黃製劑，以及會誘發 QT 間隔延長症候群的藥物）。

- 像 probenecid 或 methotrexate 這類的藥物，與 furosemide 一樣，都是明顯經由腎小管排泄的藥物，因而可能會降低 furosemide 的療效；此外，furosemide 也可能減低這類藥物的腎臟排除作用。特別是當同時投予均為高劑量的 furosemide 及其它藥物時，這些藥物的血清濃度及其引起副作用的危險性都可能升高。
- 抗糖尿病藥物及血壓升高劑（如腎上腺素、正腎上腺素）的作用可能會降低，而 theophylline 或箭毒類（curare-type）肌肉鬆弛劑的效果則可能會增強。
- 具腎毒性的藥物，furosemide 可能會增強其對腎臟的傷害作用。
- 接受某些高劑量 cephalosporins 併用 furosemide 治療時可能導致腎功能損害。
- 併用 cyclosporine A 和 furosemide，由於 furosemide 會誘發高尿酸血症且 cyclosporine 會損害腎臟排泄尿酸的功能，因此可能會增加痛風性關節炎的風險。
- 使用 furosemide 治療的病人在接受腎臟顯影劑檢查時，和高風險病人先施以靜脈輸注補充水分再注射顯影劑的病人，有較大腎功能惡化的風險。

【懷孕與授乳】

懷孕：Furosemide 會通過胎盤障壁，因此，除非有強制性的醫學理由，否則不可於懷孕期間使用 Lasix。若於懷孕期間使用 Lasix，則須監測胎兒的發育情形。

授乳：Furosemide 會移行進入乳汁中，並抑制乳汁分泌，因此，不可於餵哺母乳期間使用 Lasix。

【駕駛】

有些副作用（例如血壓明顯下降）可能會減弱注意力及反應的能力，因此，在這些能力特別重要的情況下（例如開車或操作機械），便會造成危險。

【不良反應】

發生頻率來自各研究的文獻資料，其中包含 1387 位使用 Furosemide 的病人，且不限定使用劑量及適應症。當同樣的不良反應有不同的發生頻率時，以較高的頻率為主。

以下為 CIOMS 的頻率分級：

極常見：≥10%，常見：≥1%且<10%，不常見：≥0.1%且<1%，罕見：≥0.01%且<0.1%，極罕見：<0.01%，未知（無法以現有資料推斷）

■ 代謝方面異常(請參閱“警語與注意事項”)

極常見：

- 電解質障礙(包含症狀性)。
- Furosemide 對老年病人，可能因而導致或促發低血容症或脫水。
- 血中肌酸酐及三酸甘油酯增加。

常見：

- 低血鈉、低血氯、低血鉀，血中膽固醇增加。
- 血中尿酸濃度升高；可能使易發病病人的痛風發作、尿量增加。

不常見：

- 葡萄糖耐受性不良、也可能使潛伏性的糖尿病浮現出來。(請參閱“警語與注意事項”)

未知：

- 低血鈣、低血鎂，血中尿素增加、代謝性鹼中毒。
- 在濫用及/或長期使用 furosemide 的情況下可能發生 Pseudo-Bartter syndrome；原因為腎臟缺乏鈉離子，產生低血氯、低血鉀、代謝性鹼中毒、次發性高醛固酮症等症狀，停藥後待收縮容積回復水平即可改善。

■ 血管異常

極常見(靜脈輸注時):

- 低血壓, 包含姿勢性低血壓。(請參閱“警語與注意事項”)

罕見:

- 血管炎。

未知:

- 容易形成血栓的傾向。

■ 腎臟及泌尿系統異常

常見:

- 尿量增加。

罕見:

- 腎小管間質性腎炎。

未知:

- 尿鈉增加, 尿氯增加。排尿阻滯的病人, 可能會發生尿液滯留。(請參閱“警語與注意事項”)

- 早產兒可能會發生腎鈣質沉著症/腎石病。(請參閱“警語與注意事項”)

- 腎衰竭。(請參閱“交互作用”)

■ 胃腸系統異常

不常見:

- 噁心。

罕見:

- 嘔吐、腹瀉

極罕見:

- 急性胰臟炎。

■ 肝膽系統異常

極罕見:

- 膽汁鬱滯、轉胺酵素上升。

■ 耳及迷路異常

不常見:

- 聽覺障礙, 通常是短暫的, 特別是腎衰竭、血蛋白過低(如: 腎病症候群病人)、以及(或)靜脈投予 furosemide 速度過快的病人。

- 在口服或靜脈給予 furosemide 之後, 曾有耳聾的病例被報告, 有時是不可逆的。

極罕見:

- 耳鳴。

■ 皮膚及皮下組織異常

不常見:

- 搔癢症、蕁麻疹、疹子、水泡性皮膚炎、多形性紅斑、類天性泡疹、剝落性皮膚炎、紫癩、光敏感性。

未知:

- 史蒂芬強生症候群、毒性表皮壞死、AGEP(急性廣泛性發疹性膿疱症)、DRESS(藥物疹合併嗜伊紅血症及全身症狀)、苔蘚樣反應(lichenoid reactions)。

■ 免疫系統異常

罕見:

- 嚴重的過敏反應或類過敏反應(例如: 休克)。

未知:

- 惡化或活化全身紅斑性狼瘡。

■ 神經系統異常

罕見:

- 感覺異常。

常見:

- 肝功能不全的病人可能發生肝性腦病。(請參閱“禁忌”)

未知:

- 頭暈, 昏厥或意識喪失, 頭痛。

■ 血液及淋巴系統異常

常見:

- 血液濃縮。

不常見:

- 血小板減少症。

罕見:

- 白血球減少症、嗜伊紅血球增多。

極罕見:

- 顆粒性白血球缺乏症、再生不能性貧血或溶血性貧血。

■ 肌肉骨骼和結締組織異常

未知:

- 通常在嚴重低鉀血症的情況下有橫紋肌溶解症的病例報告

■ 先天及家族/基因異常

未知:

- 在出生後第一週期間, 對早產兒投予 furosemide, 可能會增加動脈導管閉鎖不全的危險性。

■ 一般及注射部位異常

未知:

- 肌肉注射後伴隨局部反應, 如痛。

罕見:

- 發燒。

【過量】

症狀及徵兆

急性或慢性過量的臨床狀況, 主要取決於電解質及體液流失的程度與結果, 例如: 低血容症、脫水、血液濃縮、心律不整(包括房室傳導阻斷及心室纖維性顫動)。這些障礙的症狀包括嚴重低血壓(進而休克)、急性腎衰竭、血栓、譫妄狀態、肌肉無力性麻痺、態度冷漠及意識混淆。

處置

Furosemide 並無任何已知的特定解毒劑。如果剛剛才攝入, 則應設法限制其活性成分被進一步地吸收進入全身組織, 可利用如洗胃或其它可降低吸收作用的方法(如活性炭)。

臨床上相關的電解質及體液平衡方面的障礙, 必須加以矯治。此項矯治行動以及預防與治療這類障礙所引起的嚴重併發症和對身體所產生的其它作用, 可能需要一般性與特定的密集監控及治療措施。

【儲存】

避光儲存, 儲存於 30°C 以下。

儲存在孩童無法拿到的地方。

【有效期間】

請在外盒所標示之有效期限前使用。

【包裝】

2 公撮安瓿裝, 100 支以下盒裝。

【製造廠】

Delpharm Dijon

6 Boulevard de l'Europe, 21800 Quetigny, France

【藥商】

賽諾菲股份有限公司

台北市信義區松仁路 3 號 7 樓

Ref. CCDS v12_23 June 2017