

“基立福” 乾燥抗血友病第八因子注射劑 250 國際單位

Antihemophilic Factor / Von Willebrand Factor Complex
(Human) / Solvent Detergent / Heat Treated

許可證字號：衛署菌疫輸字第 000630 號

[描述]：Alphanate 抗血友病因子/溫韋伯氏因子複合體(人來源)，為經滅菌處理的第八因子(抗血友病因子，AHF)及溫韋伯氏因子(VWF)之凍晶濃縮劑，以靜脈注射治療 A 型血友病及溫韋伯氏疾病(VWD)。Alphanate 是將第八因子由混合的人血漿沉澱出後，經分離溶解，利用對 VWF/FVIII:C 複合體之肝素(heparin)結合部位有親合力的肝素- agarose 交叉結合體作進一步的純化所得。本製品是以三丁基磷酸鹽(TNBP)及聚山梨醇酯八十 (Polysorbate 80) 混合處理，以減少病毒感染之風險。為了更進一步除去潛在的非脂套膜性病毒感染，本產品經過 72 小時 80 °C 的加熱處理。不過，尚無任何步驟顯示能自凝固因子製品中完全去除病毒的感染性。

[適應症]：A 型血友病。DDAVP 治療無效或禁忌之 VWD 病人在實施手術及/或侵入性治療時使用，但不適合使用於進行重度手術的 Type 3 病患。

[使用禁忌]：若病患對於此產品或其成份曾發生生命威脅之立即性過敏反應，包括過敏性休克(anaphylaxis)，應禁止使用。

[用法及用量]：本藥限由醫師處方使用且僅供靜脈注射使用。

A 型血友病 應由具有治療血友病之醫師於其監督中開始使用。

治療 A 型血友病之劑量指南

出血事件	劑量(AHF FVIII:C IU/kg 體重)
輕度出血 <ul style="list-style-type: none">• 大瘀青• 明顯的割傷或撕裂傷• 單純性關節出血	FVIII:C 的數值應該要被提升到正常的 30% (15 IU FVIII/kg，一天兩次)，直到出血停止和傷口癒合 (1-2 天)。
中度出血 <ul style="list-style-type: none">• 鼻、口和牙齦出血• 拔牙• 血尿	FVIII:C 的數值應該要被提升到正常的 50% (25 IU FVIII/kg，一天兩次)，治療應該持續到傷口癒合 (平均 2-7 天)。
嚴重出血 <ul style="list-style-type: none">• 關節出血• 肌肉出血• 大創傷• 血尿• 顱內和腹腔內出血	FVIII:C 的數值應該要被提升到正常的 80-100% 至少 3-5 天 (40-50 IU FVIII/kg，一天兩次)，接著此治療之後 FVIII 數值應該維持在 50% (25 IU FVIII/kg 一天兩次)，直到傷口癒合。嚴重出血可能需要治療長達 10 天。
手術	手術前，FVIII:C 的數值應該要被提升到正常的 80-100% (40-50 IU FVIII/kg)，接著 7-10 天或直到傷口癒合前，病人應該維持 FVIII 數值在 60-100% (30-50 IU FVIII/kg，一天兩次)。

溫韋伯氏疾病(VWD) 應由具有治療溫韋伯氏疾病(VWD)之醫師於其監督中開

始使用。

溫韋伯氏疾病(VWD)之劑量指南

輕度手術/出血		
	VWF:RCo	目標 FVIII:C 活性數值
手術前/程序前之劑量	成人: 60 IU VWF:RCo/kg 體重 孩童: 75 IU VWF:RCo/kg 體重	40-50 IU/dL
維持之劑量	成人: 40 至 60 IU VWF:RCo/kg 體重, 依臨床需求每 8 至 12 小時間隔一次, 1 至 3 天。 孩童: 50 至 75 IU VWF:RCo/kg 體重, 依臨床需求每 8 至 12 小時間隔一次, 1 至 3 天。	40-50 IU/dL
安全性監測	至少每天監測一次 peak 及 trough 數值	至少每天監測一次 peak 及 trough 數值
治療目標(Trough) ^a	>50 IU/dL	>50 IU/dL
安全性參數 ^b	應不超過 150 IU/dL	應不超過 150 IU/dL
重度手術/出血		
	VWF:RCo	目標 FVIII:C 活性數值
手術前/程序前之劑量	成人: 60 IU VWF:RCo/kg 體重 孩童: 75 IU VWF:RCo/kg 體重	100 IU/dL
維持之劑量	成人: 40 至 60 IU VWF:RCo/kg 體重, 依臨床需求每 8 至 12 小時間隔一次, 至少 3 至 7 天。 孩童: 50 至 75 IU VWF:RCo/kg 體重, 依臨床需求每 8 至 12 小時間隔一次, 至少 3 至 7 天。	100 IU/dL
安全性監測	至少每天監測一次 peak 和 trough 數值	至少每天監測一次 peak 及 trough 數值
治療目標(Trough) ^a	>50 IU/dL	>50 IU/dL
安全性參數 ^b	應不超過 150 IU/dL	應不超過 150 IU/dL

[包裝] : 凍晶注射劑, 250 IU 小瓶裝, 附 5ml 注射用水。Alphanate 是以無菌、凍晶粉末的形式, 裝在單一劑量的瓶中, 並附有一瓶稀釋劑(無菌注射用水, USP)及一 Mix2Vial 過濾器輸液套。Factor VIII 及 VWF:RCo 的活性則以國際單位標示於每瓶之外盒及標籤。

[貯存] : Alphanate 應貯存於冰箱於 2 至 8°C(34 至 46°F)之間的溫度, 不可冷凍以避免稀釋瓶之破壞。在不超過 30°C的室溫中, 最久可存放二個月。

[健保代碼] : K000630299

製造廠: Grifols Biologicals Inc., USA

藥 商:  台灣綠十字股份有限公司
Taiwan Green Cross Co., Ltd.