

## “百特”克沾黏溶液

### “Baxter”Adept 4% icodextrin solution

許可字號：衛署醫器輸字第 023001 號

使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用。

#### 成分

ADEPT 為腹腔內單次使用、無菌、澄清、無色至淡黃色的電解質溶液，內含 4% w/v 的 icodextrin。

每公升溶液含：

Icodextrin	40 克 (g)
氯化鈉	5.4 克 (g)
乳酸鈉	4.5 克 (g)
氯化鈣	257 毫克 (mg)
氯化鎂	51 毫克 (mg)
理論滲透壓	278 毫滲透壓/公升 (mOsm/l)

每公升離子成分（約略）：

鈉	133 毫莫耳 (mmol)
鈣	1.75 毫莫耳 (mmol)
鎂	0.25 毫莫耳 (mmol)
氯	96 毫莫耳 (mmol)
乳酸鹽	40 毫莫耳 (mmol)

#### 包裝

ADEPT 為單次使用包裝，裝於聚氯乙烯(PVC)軟袋內。附連接口，內含 1.5 公升溶液。本產品已滅菌（使用高壓滅菌器）。外包裝內含 5 包 1.5 公升小包裝。

#### 產品編號 1501573

#### 貯存

ADEPT 應儲存於 2°C 至 30°C (36°F 至 86°F)。請勿冷凍。

#### 適應症

ADEPT 用於腹腔滴注以減少腹部手術後沾黏，手術中應以沖洗液方式使用。

## 作用

ADEPT 透過水化漂浮作用 (hydroflotation) 的物理效應暫時隔離腹膜表面。在手術後纖維蛋白生成和間皮細胞再生的關鍵期，使組織黏附的情形減到最低，因而避免沾黏。

Icodextrin 為  $\alpha(1, 4)$  連結的葡萄糖聚合物，以 4% 溶液使用於腹腔內時，可留置於腹腔中 3 至 4 天。

使用於腹腔內時，此聚合物大部分滯留於腹腔內。但如部分經澱粉酶代謝為分子較小的寡醣類及麥芽糖，而最終經麥芽糖酶轉化為葡萄糖，則可能經腹膜吸收至體循環中。

手術中以 ADEPT 清洗或手術後滴注，已於動物模式中（兔子雙子宮角及兔子側腹壁模式）證實可顯著降低術後沾黏的範圍和程度。

## 臨床試驗

ADEPT 已經過 3 個隨機受控制的臨床試驗評估(2 個前導試驗和 1 個樞紐試驗)，總共有 286 位受試者接受 ADEPT 治療以及 262 位受試者接受 LRS 治療。在隨機雙盲的樞紐試驗中，有 45% 的受試者以 1 公升的 ADEPT 治療後可減少至少 3 處沾黏，而使用 LRS 治療的受試者則有 35% ( $p=0.001$ )。平均而言，即使對於並未符合受試層級試驗成功定義(至少 3 處減少沾黏)的受試者，第一次和第二次腹腔鏡觀察之間，沾黏情況不會變嚴重。此外，以 ADEPT 和 LRS 治療平均至少可減少一處嚴重沾黏。

## 禁忌症

ADEPT 禁用於下列情況：

- 已知或可能對玉米澱粉衍生聚合物、Icodextrin 過敏，麥芽糖或異麥芽糖不耐症，或肝醣儲積症患者。
- 腹腔或骨盆腔出現明顯感染（如腹膜炎），請參考文獻\*。

\*Muller SA, Treutner KH, Haase G, Kinzel S, Tietze L, Schumpelick V: Effect of intraperitoneal antiadhesive fluids in a rat peritonitis model. *Arch Surg* 2003, 138:286-90.

## 注意事項

### 腸切除或修補

已有臨床案例報告，使用 Adept 於腸切除或修補手術時會發生手術吻合口處癒合不全、腸阻塞及腹膜炎。

### 病患需知

滴注 Adept 液體至腹骨盆腔會發生自限性外陰腫大的副作用。大部分可在一星期內復原。若外陰腫大合併尿液滯留時，則必須放置導尿管（參見「不良反應」）。

### 兒童用法

ADEPT 不建議兒童患者使用。

### 糖尿病患用法

Icodextrin 的麥芽糖代謝物可能干擾非葡萄糖專一性的快速血糖監測儀，影響糖尿病患的血糖監測。

### 懷孕及授乳期用法

關於 Icodextrin 影響實驗動物之生產及哺乳的資料有限，因此 ADEPT 不應使用於懷孕或授乳期婦女。

育齡婦女應使用有效避孕方法，才建議使用 ADEPT。

### 鄰苯二甲酸鹽

4% Icodextrin 溶液本身不含 DEHP。

本產品之 PVC 包裝袋含 DEHP，可能溶出塑化劑鄰苯二甲酸二(2-乙基己基)酯 (Di(2-ethylhexyl) phthalate, DEHP)，男嬰、懷孕或授乳婦女、青春期男性等敏感族群使用本產品時，請醫療專業人員將 DEHP 之健康風險疑慮納入臨床治療之考量因素。

### 與其他藥物的交互作用

ADEPT 原本非用於搭配藥物施用，但如需要時可透過袋上之注入口施予藥物。

目前尚未有研究資料顯示 ADEPT 與以下抗生素不相容：vancomycin、cephazolin、ampicillin、flucloxacillin、ceftazidime、gentamycin 及 amphotericin。

### 不良反應

其不良反應為一般手術後常見的幾種反應。使用 4% Icodextrin 溶液的病患，常出現皮膚症狀，包括紅疹及搔癢症。

有時紅疹會伴隨脫皮的症狀。

曾有極少數研究報告(表 1)指出病患施用 ADEPT 後有過敏反應。

曾有極少數研究報告(表 1)指出病患施用 ADEPT 後有外陰水腫情形。此現象會於數天內自行改善。水腫是腹腔鏡手術中以液體灌洗及滴注時常見的症狀。

表一: 選自 ARIEL 登記試驗中主要的不良反應

不良反應	婦科手術 (N=2882)			外科手術 (N=1738)		
	腹腔鏡手術	剖腹手術	未知	腹腔鏡手術	剖腹手術	未知
傷口併發症	13	15	1	2	68	4
外陰水腫	7	1	3	0	1	0
手術吻合口處癒合不全	0	0	0	4	33	0
腸阻塞	3	2	1	4	46	1
疼痛	15	10	2	4	9	0
肺部併發症	0	3	0	1	7	0
過敏反應	0	2	0	0	2	0

### 使用說明

腹部手術時，將 ADEPT 注入腹腔，做為手術時的沖洗液。外科醫師完成手術後，會移除所有的棉塞、紗布與所有殘留液體。在縫合腹腔或移除腹腔鏡前，會再將至少 1 公升 ADEPT 注入腹腔。ADEPT 在使用前應回溫至與體溫相當，回溫應使用手術室專用之回溫設備。ADEPT 可保存在 37°C (99°F) 的溫熱器中至多 14 天，但不可重覆回溫。

手術室標準操作程序：

1. 移除 ADEPT 外包裝，將此無菌溶液懸掛至點滴架上。
2. 移除注入口扭蓋並插入標準的輸液器以便連接內視鏡，或是插入剖腹手術時用輸液器，以便液體直接注入腹腔。
3. ADEPT 應用於手術中沖洗及手術後滴注。溶液將流經輸液器（並流經內視鏡），或可將液體移至無菌容器中，以注射器與套管給予。
4. 用於手術中做為沖洗液時，每 30 分鐘應注入至少 100 毫升 ADEPT 至腹腔中。
5. 最後一次注入前，應移除所有殘留液體。
6. 在縫合腹腔或移除內視鏡前的最後一次滴注，至少須注入 1 公升 ADEPT。首先在手術部位注入此溶液，剩餘部份使其均勻分佈於腹腔內。
7. 包裝袋和剩餘未使用之液體，應依醫療廢棄物管理條例丟棄處理。














### 使用注意事項

ADEPT 必須在醫師指示下使用。使用前請確認溶液澄清、包裝完整，才可使用。

所有剩餘溶液均應丟棄。重複使用會造成病患與使用者感染的風險。產品污染會造成病患傷害不適或死亡。ADEPT 不可用於靜脈注射。

ADEPT 是 Innovata Ltd 的註冊商標

## 圖示

	溫度限制
	使用說明
	單次使用
	包裝破損請勿使用
	不含乳膠
	蒸氣或乾熱滅菌
	保持乾燥
	製造商
	生產批號
	保存期限
	產品編號
	注入口扭蓋
	內含鄰苯二甲酸鹽：鄰苯二甲酸二（乙基己基）酯 (DEHP) 參見注意事項「鄰苯二甲酸鹽」章節

製造廠名稱：**Baxter AG**

製造廠地址：**Industriestraße 67**

**1221 Wien**

**Austria**

藥商名稱：百特醫療產品股份有限公司

藥商地址：台北市大安區敦化南路2段216號15樓