

## 沛卜淨錠 pms-Desmopressin Tablets

### 【成分】

0.1mg. 每錠含 desmopressin acetate trihydrate 0.1mg 及賦形劑: Microcrystalline Cellulose PH112, Lactose anhydrous, Sodium Starch Glycolate, Magnesium Stearate。

### 【特性】

pms-Desmopressin 的成分 desmopressin 是天然荷爾蒙 arginine vasopressin 的同功異質體，天然荷爾蒙經兩處化學改變，即在 l-cysteine 經脫氨基作用 (desamination)，並將 8-L-arginine 改成 8-D-arginine，此結構改變明顯地增加利尿作用，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。口服 0.1mg - 0.2mg desmopressin 可提供利尿作用，並持續 8 - 12 小時，相較於鼻內使用，其生體可用率約 5%。

### 【適應症】

中樞尿崩症、原發性夜尿症 (限用於 7 歲以上病患)、成人因夜間多尿所導致之夜尿症 (說明)

- pms-Desmopressin 用以治療中樞尿崩症，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。

- 本品用以治療 7 歲以上之夜尿症患者。

- 成人夜尿合併夜間多尿的症狀治療，即夜間尿液的產生超過膀胱的容量。

### 【用法用量】

本藥須由醫師處方使用。

理想劑量乃依個人狀況調整。

**中樞尿崩症：**對小孩及成人其初始劑量，0.1mg 每天三次，再依患者情況加以調整。根據臨床實驗證明，每日劑量範圍 0.2mg 到 1.2mg。對大多數病人最佳劑量為一天三次，每次 0.1-0.2 毫克。如有水分滯留或低血鈉症現象須停止投藥和調整劑量。

**原發性夜尿症 (限用於 7 歲以上病患)：**初始劑量為睡前 0.2mg。假如低劑量效果不佳，最高可增加至 0.4mg。治療 3 個月以後須再評估，停止 pms-Desmopressin 治療至少一星期。關於水分攝取須被觀察的，請參考注意事項。如有水分滯留須停止治療。

**成人因夜間多尿所導致之夜尿症：**建議起始劑量為睡前 0.1mg。假如治療一週後效果不佳，可增加至 0.2mg 和然後一週後再加至 0.4mg。液體攝取須限制。

在夜尿病患，在治療前須用排尿次數及排尿量的表紀錄至少兩整天來診斷夜間多尿症。夜間尿量產生超過功能性膀胱容量或超過 24 小時尿量產生的 1/3 可診斷為夜間多尿症。

不建議於初始治療老年人 (65 歲以上)。病患治療時須監測血鈉值在治療前，開始治療或增加劑量後三天和其他治療期間醫師認為需要時。

如發生水滯留和/或低血鈉症 (頭痛、噁心/嘔吐、體重增加和嚴重時引起痙攣) 須中斷治療直到病患完全恢復。當接受治療時重新開始時須嚴格執行水分攝取限制。

在治療四個星期內的劑量調整假如沒有達到適當的臨床效果時須停止治療。

### 【禁忌】(依文獻記載)

pms-Desmopressin 不可用於下列患者：

- 一 習慣性及精神性之患者 (導致尿液產生超過 40 毫升/公斤/24 小時)；
- 一 已知或懷疑有心功能不全的病史和其他健康狀態需要用利尿劑者；
- 一 中度到嚴重的腎功能不全 (肌酐清除率小於 50 毫升/分鐘)；
- 一 抗利尿激素不當分泌症候群 (SIADH)；
- 一 已知的低鈉血症；
- 一 對 desmopressin 或其他賦型劑過敏者。

### 【警告及注意事項】(依文獻記載)

在治療原發性夜尿症和夜尿時最好在投藥前一小時到投藥後八小時間液體的攝取須被限量到最低。以 pms-Desmopressin 治療時若無同時降低液體的攝取可能會導致體內水滯留和/或低血鈉 (頭痛、噁心/嘔吐、體重增加和嚴重時可能引起痙攣)。

病患如有急尿/急迫性尿失禁、器官因素引起的增加排尿頻率或夜尿 (例如良性攝護腺肥大、尿道感染、膀胱結石/腫瘤)、劇渴和難調適的糖尿病，這些特殊原因的疾病須被治療。

在臨床試驗，發現在年齡超過六十五歲病患的低血鈉發生率較高。因此，不建議起始治療於老年人，尤其是罹患其他可能增加體液或電解質不平衡可能性的疾病。

老年病患，病患如有較低血鈉值和較高的 24-小時尿液體積 (高於 2.8 到 3 公升) 可能會增加低血鈉症的危險。

下列病患必須注意避免低血鈉症的發生包括注意流體的限制並經常監測血鈉：

- 一 合併使用已知會引起 SIADH 藥物的病患例如三環抗憂鬱藥、選擇性的血清素再吸收抑制劑、chlorpromazine 和 carbamazepine。
- 一 使用 NSAID 合併治療的病患。
- 一 如發生急性疾病會影響到體液和電解質不平衡如全身性感染、發燒或腸胃炎期間須應中斷 desmopressin 治療。

### 【妊娠】(依文獻記載)

接受 desmopressin 治療尿崩症試驗的懷孕婦女 (n=53) 資料有限，數據顯示在懷孕婦女或胎兒/新生兒健康無不良反應。目前，無其他相關流行病學資料。動物試驗並未顯示與懷孕、胎兒/新生兒的發育、分娩或產後狀況有直接或間接相關的有害作用。

當開處方於懷孕婦女須特別謹慎。

### 【授乳】(依文獻記載)

分析接受高劑量 desmopressin (300 µg 噴鼻) 治療的授乳婦女乳汁，結果顯示 desmopressin 會轉移至乳汁但 desmopressin 轉移到小孩的量很低且可能遠低於影響尿多所需的劑量。但並未做試驗於 desmopressin 重複劑量投與是否會累積於乳汁中。

### 【對開車及操作能機器力的影響】(依文獻記載)

無影響。

### 【副作用】(依文獻記載)

治療時，若無水份限制，可能導致水份的滯留/低血鈉或有沒有伴隨徵兆或症狀 (頭痛、噁心/嘔吐、血鈉降低、體重增加和嚴重病例可能引起痙攣)。

原發性夜尿症和尿崩症：

普通常見 (> 1/100) 一般：頭痛。

胃腸：腹痛，噁心。

罕見 (< 1/10,000) 低血鈉症

上市後經驗：

- 報告顯示有極少數兒童會產生情緒不安的現象。
- 報告顯示一些個別的病例會產生皮膚過敏作用及較嚴重一般性的過敏反應。

夜尿症：

常見：低血鈉症 (低血鈉值)、頭痛、暈眩、末梢水腫、白天排尿頻率增加、胃痛、噁心、口乾和體重增加。

### 【交互作用】(依文獻記載)

合併使用抗憂鬱劑 (三環抗憂鬱劑、選擇性的血清素再吸收抑制劑) 和 chlorpromazine (治療精神病藥物)、carbamazepine (治療癲癇藥物)、loperamide (治療腹瀉藥物)、減慢腸蠕動、止痛和抗發炎藥物 (NSAIDs) 可能會增加 pms-Desmopressin 的利尿作用，而增加水分滯留的危險。

併用 dimeticone (治療脹氣) 可能導致 pms-Desmopressin 吸收降低。

### 【過量】(依文獻記載)

過量時會增水份滯留及低鈉血症

處理的方式：

雖然低鈉血症的治療須依個案處理，但可給予下列一般建議方式。無症狀之低鈉血症應停止使用本品及限制水份的攝取。若有症狀出現，根據症狀輸注等張或高張之氯化鈉。水份滯留嚴重時 (痙攣及昏迷)，則應給予 furosemide，加以治療之。

### 【儲存】

pms-Desmopressin 須儲存於室溫 25°C 以下。

### 【包裝】

0.1mg：6-1000 錠塑膠瓶裝。

0.1 毫克，衛部藥輸字第 026453 號

製造廠：Canada / Pharmascience Inc.

地址：100 De l'Industrie Blvd., Candiac, Quebec, Canada J5R 1J1

包裝廠：Pharmascience Inc.

地址：6111, Avenue Royalmount Suite 100, Montreal, Quebec, H4P 2T4, Canada

藥商：健喬信元醫藥生技股份有限公司

地址：新竹縣湖口鄉工業一路 6 號

OPEN: 6.125" X 17.7" FOLDED: 6.125" X 1.375"

41347



OLD CODE	36700	NEW CODE	41347	MARKETING	REG. AFFAIRS / CLIENT
DIELINE	Pharmascience Inc.				
DIMENSIONS	#1 - 6.125"	#2 - 17.7"	#3 - 00"		
TEXT DATE	N/A	CHANGE CONTROL		TECH. APPROVAL	Q.A.
COLOURS	PMS PMS PMS PMS PMS PMS DIELINE				
IMPACT ON OTHER COMPONENTS: NO <input type="checkbox"/> YES <input type="checkbox"/> CODE: 41345, 41346					
Reason of change: N/A				NPPMP <input type="checkbox"/> NPCT <input type="checkbox"/> ANPPMP <input type="checkbox"/> ARTWORK AT 100%	