

艾考糊精腹膜透析液说明书

请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

警告：由于药物装置相互作用，使用本品有导致未被识别的低血糖的可能

- 仅使用葡萄糖特异性检测仪和试纸测量使用艾考糊精腹膜透析液的患者的血糖水平。不得使用各种采用基于葡糖脱氢酶吡咯喹啉（GDH-PQQ）或葡萄糖氧化还原酶（GDO）的方法的血糖监测装置。此外，不得使用一些采用基于葡糖脱氢酶黄素腺嘌呤二核苷酸（GDH-FAD）的方法的血糖监测系统。使用基于 GDH-PQQ、GDO 和 GDH-FAD 的方法的血糖检测仪和试纸可导致血糖读数假性升高（归因于麦芽糖的存在）（详见注意事项）。血糖读数假性升高可引起患者或医护人员停止针对低血糖症的治疗，或不当使用胰岛素。这些情况皆可导致未被识别的低血糖症，低血糖症可引起意识丧失、昏迷、永久神经损伤和死亡。艾考糊精腹膜透析液及其代谢物的血浆水平在停止艾考糊精腹膜透析液给药后大约 14 天内回到基线。因此，当使用基于 GDH-PQQ、GDO 和 GDH-FAD 的血糖检测仪和试纸时，可能在停止艾考糊精腹膜透析液治疗后长达两个星期内测量到血糖水平假性升高。
- 教育所有患者，特别是住院治疗，须向医护人员通报此相互作用，以避免不当胰岛素给药。
- 应联系检测仪和试纸的制造商，以确定艾考糊精或麦芽糖是否引起干扰或葡萄糖读数假性升高。
- 由于药物装置相互作用有导致未被识别的低血糖症的风险，艾考糊精腹膜透析液只能在已制定严格限制的治疗计划后获得。

【药品名称】

通用名称：艾考糊精腹膜透析液

英文名称：Icodextrin Peritoneal Dialysis Solution

汉语拼音：Aikaohujing Fumotouxiye

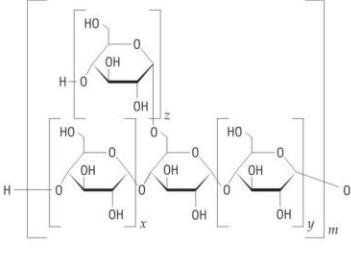
【成份】

本品为复方制剂，是一种以艾考糊精为主要渗透成份的透明无色的腹膜透析液，浓度为 7.5%（7.5g 艾考糊精/100mL，含有 40mEq/L 乳酸盐的电解质溶液）。其成份、渗透压及离子浓度详见下表：

每100ml溶液含：	每1000ml溶液含电解质：
艾考糊精：7.5g	钠：132mmol
氯化钠：535mg	钙：1.75mmol
乳酸盐：448mg	镁：0.25mmol
氯化钙：25.7mg	氯：96mmol
氯化镁：5.08mg	乳酸盐：40mmol
理论渗透压：282-286mOsm/L	

辅料：用盐酸/氢氧化钠调节 pH 值（本品 pH 范围为 5.0–6.0）。

艾考糊精是一种通过 α₁-D-糖苷键结合的淀粉型水溶性葡萄糖聚合物，质量平均分子量为 13000 至 19000 道尔顿，数量平均分子量为 5000 至 6500 道尔顿。艾考糊精的代表结构式是：



【性状】

本品为无色或微黄色的几乎澄清液体。

【适应症】

艾考糊精腹膜透析液用于终末期肾病（ESRD）患者的持续性不卧床腹膜透析（CAPD）每日单次时间留置（8 小时至 16 小时）治疗。

艾考糊精腹膜透析液用于改善高平均转运或高转运（通过腹膜平衡试验 PET 诊断）患者的长时间腹膜超滤作用以及肌酐和尿素氮清除率。

【规格】

含 7.5% 艾考糊精（2000mL 袋）。

【用法用量】

基本剂量信息：

艾考糊精腹膜透析液仅用于腹腔内给药。禁用于静脉或动脉内给药。作为持续性不卧床腹膜透析期间时间留置的单次每日置换给药。建议的留置时间是 8 小时至 16 小时。以患者觉得舒适的速率在 10–20 分钟内给药。

治疗模式、治疗频率、置换量、留置时间和透析时长应由使用腹膜透析治疗终末期肾病经验丰富的处方医师确定并监督。建议通过一项由医生监督的培训项目，对接受腹膜透析治疗

的患者进行适当培训。

使用说明：

有关 CAPD 的系统准备，请参阅辅助设备说明文件。

在每个腹膜透析液交换过程中必须使用无菌操作。仅限单次剂量使用。

储存：产品存储在塑料袋或纸箱中，直到准备使用时再从中取出。

加温：为确保患者舒适，艾考糊精腹膜透析液可以加温至 37°C (98.6°F) 后使用。仅可使用干热（例如加热垫、加热板）。切勿将艾考糊精腹膜透析液浸入水中加温。切勿使用微波炉加热艾考糊精腹膜透析液。切勿加热超过 40°C (104°F)。

打开：若要打开，在切入口处撕开包装并取出溶液袋。内袋可能有些不透明，这是由于在灭菌过程中吸收了水分所致，不会影响溶液质量或安全性，并且外包装内往往可能留有少量水蒸气。

检查溶液完整性及溶液外观：如果艾考糊精腹膜透析液混浊或变色，含有颗粒物，或者溶液浑浊，切勿使用。

检查连接患者端的拉环是否松动。如果拉环松动，切勿使用。检查艾考糊精腹膜透析液溶液袋是否有泄漏迹象，并通过紧挤压袋子，检查微漏情况。检查溶液袋上的易碎折头是否处于正常位置，以及是否有破损或泄漏。如果易碎折头破损或者其他泄漏，切勿使用此袋艾考糊精腹膜透析液，因为溶液的透性可能已受损。

对于双联系统的艾考糊精腹膜透析液，检查管路及废液袋，查看是否有溶液。正常情况下可能在患者连接处和拉环内会有小水滴，如果在使用之前有溶液流过易碎折头，切勿使用并丢弃此袋产品。

添加药物：添加药物的决定应由医生在认真评估患者后作出。如果加药组件上的橡胶塞丢失或部分缺失，则不得使用。

添加药物：

- 戴上班罩。清洗和/或消毒双手。
- 对加药塞部位进行无菌处理。
- 使用注射器（选用外径为 0.8mm 的针头），刺穿加药口并注入药物。
- 调整腹透液袋位置，使端口向上，通过挤压和轻拍加药口以排空依附在其内壁的药物。
- 充分混合溶液并添加药物。

给药准备：

- 戴上班罩。清洗和/或消毒双手。
- 将艾考糊精腹膜透析液放置到工作台上。
- 对于手动换液的双联双袋系统，展开管路并排空袋子。确认患者的连接短管处于关闭状态。
- 拉开双联系统上的接口拉环。如果观察到液体持续流出，丢弃该袋腹透液。一旦取下拉环，切勿再次使用该袋腹透液。
- 取下连接短管上的碘液微型盖，并立即将短管与双联系统连接，旋拧外管路直至与短管完全闭合。
- 使用导管夹住插入液管端。
- 将绿色易折断折断。操作指导：一只手握住端口管，另一只手握住连接器，使易折断头阀门快速地向前和向后弯曲到尽量最大角度，重复多次，直至阀门杆完全断开。
- 悬吊透析液袋，并将引流袋安置到腹部水平以下。
- 打开连接短管的按钮开关开始引流。若无法引流，请联系您的临床医生。
- 引流完毕后，关闭连接短管。
- 打开入液管路的医用导管夹慢数 5 秒，充分冲洗管路。
- 用医用导管夹住出液管路。
- 打开短管开始灌注。

1/4

14.当新鲜液注入完毕时，关闭患者连接短管，再用一个医用导管夹住入液管路。

15.撕开碘液微型盖外包装，检查帽盖内海绵是否浸润碘液。将患者连接短管与双联系统分离，盖上新的碘液微型盖。

16.称量透出液并做好记录。检查排出的液体是否含有纤维蛋白或浑浊，这些现象可能提示腹膜炎的发生。

17.本品仅供一次性使用。丢弃使用过的物品及剩余未使用的透析液。

【不良反应】

以下为国外同品种报告的不良反应。

(1) 临床研究

针对艾考糊精腹膜透析液最初的研究是在 493 名终末期肾病患者中进行的对照临床试验，患者接受艾考糊精腹膜透析液每日单次长时间（8 小时至 16 小时）留腹透治疗。215 名患者进行了至少 6 个月的对照临床试验研究，155 名患者进行了至少 1 年的对照临床试验研究。人群年龄为 18–83 岁，其中 56% 是男性，44% 是女性，73% 是白人，18% 是黑人，4% 是亚洲人，3% 是西班牙裔，并且包括以下共存疾病患者：27% 患有糖尿病，49% 患有高血压，以及 23% 患有高血脂。

由于临床试验是在不同的变化条件下开展的，所以一种药物在临床试验中所观察到的不良反应率是无法与另一种药物的不良反应率比较的，也可能无法反应出临床实践中所观察到的反应率。然而，临床试验的不良反应率是确定与药物使用相关的不良事件，以及粗略估计不良反应率提供了基础。

皮疹是最常发生的艾考糊精腹膜透析液相关的不良反应（艾考糊精腹膜透析液组 5.5%；对照组 1.7%）。7 名患者因皮疹停止了艾考糊精腹膜透析液治疗，1 名患者因剥脱性皮炎停止了艾考糊精腹膜透析液治疗。皮疹通常在治疗的前三个星期内发生，并在停止治疗后消退，或者在一些患者中，继续治疗后也会消退。

表 1 显示了这些临床研究中的不良事件报告，不论是否有因果关系，有 ≥5% 的患者发生的不良事件，并且艾考糊精腹膜透析液组的发生率高于对照组。

表 1 ≥5% 的患者发生的艾考糊精腹膜透析液组更常见的不良事件

	艾考糊精腹膜透析液 N = 493	对照品 N = 347
腹膜炎	26%	25%
上呼吸道感染	15%	13%
高血压	13%	8%
皮疹	10%	5%
头痛	9%	7%
腹痛	8%	6%
流感综合症	7%	6%
恶心	7%	5%
咳嗽增加	7%	4%
水肿	6%	5%
意外伤害	6%	4%
胸痛	5%	4%
消化不良	5%	4%
高血糖症	5%	4%

与艾考糊精腹膜透析液使用相关或与腹膜透析治疗相关的不良事件包括：

报告的发生率大于 5% 且至少与葡萄糖对照组同样常见的不良事件包括乏力、出口部位感染、感染、背部、低血压、腹泻、呕吐、贫血、外周水肿、血钾过低、血磷酸盐过高、血蛋白过少、高血容量症、关节痛、头晕、呼吸困难和瘙痒。

报告的发生率小于 5% 的不良事件包括：输液疼痛、腹部膨大、流出液浑浊、超滤作用减少、体位性低血压、心脏衰竭、血钠过少、高钙血症、低血糖症、碱性磷酸酶水平升高、清谷丙转氨酶水平升高、清谷草转氨酶水平升高、痉挛、意识模糊、水肿、面部水肿、剥脱性皮炎、湿疹、水疱大疱疹、斑丘疹和多样性红斑。

此外，艾考糊精腹膜透析液还在 92 名高平均/高转运自动腹膜透析（APD）患者群中进行了为期两周的对照临床试验，其中患者接受了艾考糊精腹膜透析液（n=47）或葡萄糖腹膜透析液对照（n=45）每日单次长留液（14 小时）的治疗。皮疹是最常发生的不良事件，这与艾考糊精腹膜透析液初步临床试验报告的数据一致。

临床实验室检查结果

在接受艾考糊精腹膜透析液治疗的 ESRD 患者的临床研究中，观察到了平均血清碱性磷酸酶水平升高。12 个月研究期间没有观察到相关升高。

在使用艾考糊精腹膜透析液治疗的患者中，观察到了血清钠和血清氯水平降低。接受艾考糊精腹膜透析治疗的患者，其基线到最后一次研究访视的平均血清钠水平变化分别是 -2.8mmol/L 和 -0.3mmol/L，4 名接受艾考糊精腹膜透析液治疗的患者和 2 名接受对照腹膜透析治疗的患者血清钠水平低于 125mmol/L。接受艾考糊精腹膜透析液治疗的患者和接受对照腹膜透析治疗的患者从基线到最后一次研究访视的平均血清氯水平变化分别是 -2mmol/L 和 +0.6mmol/L。在高平均/高转运患者亚群的其他临床研究中，观察到了类似的血清化学检查变化。

在使用艾考糊精腹膜透析液治疗的患者中，观察到了血清清蛋白水平明显降低。研究表明，艾考糊精及其代谢物会干扰基于酶的淀粉酶测定，从而导致不准确的值。当评估血清淀粉酶水平以诊断或监测使用艾考糊精腹膜透析液治疗的患者的胰腺炎时，这一点应予以考虑。

除了临床试验阶段发现的不良反应外，上市后还报告了以下不良反应。由于这些不良反应是未知规模的人群自愿报告的，所以无法可靠的评估他们的频率或者与药物暴露之间建立因果关系。

感染及侵染类疾病：真菌性腹膜炎、细菌性腹膜炎、插管部位感染、导管相关感染

血液及淋巴系统疾病：血小板减少症、白细胞增多症

免疫系统疾病：血管炎、血清病、超敏反应

代谢及营养类疾病：低血糖休克、液体过多、液体失调、水肿

神经系统疾病：低血压昏厥、烧灼感

器官官能障碍：视觉模糊

呼吸系统、胸及纵隔疾病：支气管痉挛、哮喘

肾脏及泌尿系统疾病：包裹性腹膜炎、无菌性腹膜炎、腹膜浑浊流出物、肠梗阻、腹水、腹股沟

眼部、面部不适：

皮肤和皮下组织疾病：中毒性表皮坏死溶解症、多样性红斑、血管性水肿、全身性荨麻疹、中性粒细胞增多症、面部潮红、面部肿胀、面部皮疹

生殖系统及乳腺疾病：阿司匹林水泡、阴囊水肿

全身性疾病及给药部位各种反应：不舒适、发热、寒战、不适、药物疗效减弱、药物无效、药物部位红斑、插管部位红斑、输液部位红斑、滴注部位红斑

各类损伤、中毒及手术并发症：药物装置相互作用

检查：肝功能检查异常、尿排出血降低

禁忌：对本品中任何成份过敏者禁用。

对玉米淀粉或**艾考糊精过敏：**对淀粉基类聚合物（例如，玉米淀粉）和/或艾考糊精具有已知过敏的患者禁用艾考糊精腹膜透析液。

代谢疾病：麦芽糖不耐受、麦芽糖不耐受和麦芽糖病患者禁用艾考糊精腹膜透析液。

重度乳酸酸中毒：重度乳酸酸中毒患者禁用艾考糊精腹膜透析液。艾考糊精腹膜透析液含有乳酸盐，因为转化为碳酸氢盐的能力受限，则可能引起酸中毒病情加重，并可能与换气过度、低血压、低血压或律不齐相关。

不能纠正的机械性缺损：不能纠正的机械性缺损导致无法有效进行腹膜透析或者增加感染风险。

腹膜功能或广泛粘连：既往有导致腹膜功能降低的腹膜功能损伤或广泛的粘连病史。</p