



103年 7月  
第六卷 第二期

# 臺安醫院藥訊

Tai-An Hospital Drug Bulletin

發行人: 蘇主恩 主編: 蕭秀煜 編輯: 藥劑科編委會  
中華民國 98 年 5 月創刊

## 本期內容

1. 新藥介紹: Fe-Back inj 2%

新藥介紹: Fe-Back inj 2% "N.K."

(鐵補注射液) 20mg/mL, 5mL/Vial

張瓊文 藥師



## 【前言】

世界衛生組織對貧血的定義: 男性血紅素低於13 g/dL, 女性血紅素低於12 g/dL, 孕婦血紅素低於11 g/dL。

## 【成份】

Each ml contains:

Ferric-Hydroxide-Sucrose complex.....400mg  
(eq. to Trivalent iron ..... 20mg)

## 【臨床藥理學】:

靜脈注射蔗糖鐵注射液後, 蔗糖鐵經網狀內皮系統(Reticuloendothelial system)解離為鐵和蔗糖。22 位接受紅血球生成素(重組人類紅血球生成素)治療的血液透析患者, 每週給予三次每次含100 毫克元素鐵的蔗糖鐵, 為期三週, 在使用蔗糖鐵治療後四週, 其血清中的鐵(serum iron)和鐵蛋白(serum ferritin)明顯增加, 而總鐵結合容量(total iron binding capacity)能力明顯下降。

【適應症】: 急、慢性失血、貧血、手術後鐵質缺乏症。

## 【劑量與用法】:

本品只能以靜脈緩慢注射或靜脈滴注給藥, 不適合肌肉注射。

「靜脈注射」給藥方式:

給予本藥品須緩慢的注射，建議每分鐘注射1 毫升本品(等同於20 毫克元素鐵/分鐘)。單次注射不要超過10 毫升本品(200 毫克元素鐵)。在緩慢靜脈注射本品之前，應先使用測試劑量1 毫升(相當於20 毫克鐵)緩慢注射約1 至2 分鐘。假如完成測試劑量注射15 分鐘內，無發生任何不良反應，則可給予其他剩下的劑量。

**每日最高劑量:**體重<5 kg: 1.25 mL/day; 體重≥5 kg: 2.5 mL/day;成人:10 mL/day

**需補充元素鐵劑量計算公式:**

**需補充元素鐵劑量(毫克)=體重(公斤)x(Hb目標值-Hb實際值)(克/分升)x2.4+體內儲存鐵量**

**Hb目標值:** 體重>35公斤=15 ;體重≤35公斤=13(克/分升)

**體內儲存鐵量:** 體重>35公斤=500mg ;體重≤15公斤/kg

**因子2.4=0.34%x7%x1000x10**

(血紅素鐵含量約為0.34%;血容量約佔體重7%;1000係將克轉換為毫克;10係將升轉換為分升)

**需補充總鐵量(毫升)=需補充元素鐵劑量(毫克)/20毫克。若超過每天最高給藥量,可分次給藥.每週可給藥1~3 次。**

### 【藥物動力學】:

予健康成人靜脈注射蔗糖鐵注射液後，其體內的鐵呈現一級動力學特性，清除半衰期為6 小時，總清除率為1.2 升/小時，非穩定態的分佈體積為10.0 升，穩定態的分佈體積為7.9 升。由於鐵在血清中的排除，是視體內鐵儲存與組織利用鐵之需求而定，因此，使用蔗糖鐵注射液治療之缺鐵性患者，其鐵的血清清除率預期會比健康人來得迅速。年齡與性別對蔗糖鐵注射液的藥物動力學影響尚未被研究。

蔗糖鐵注射液無法通過CA210(百特)高效率(CA210(Baxter)High Efficiency)透析膜或費森尤斯F80A 高透量(Fresenius F80A High Flux)透析膜。體外研究顯示，在透析液中蔗糖鐵的含量是低於可分析之檢測程度(小於兩百萬分之一)。

#### 分佈

健康成人靜脈注射蔗糖鐵注射液後，其體內的鐵主要分佈在血液中，並有一定程度的鐵分佈於血管外液。一研究評估缺鐵性患者使用含有100 毫克已標定之元素鐵(52Fe/59Fe)，結果顯示，投予的元素鐵會大量的分佈在肝臟、脾臟和骨髓，其中骨髓亦是鐵的捕集室，且分佈體積為不可逆。

#### 代謝和排除

靜脈注射蔗糖鐵注射液後，蔗糖鐵會被網狀內皮系統(Reticuloendothelial system)解離為鐵和蔗糖，蔗糖部分主要經由尿液排除。12 位健康成人(9 位女性、3 位男性，年齡介於32 至52 歲)以單劑量注射含有1,510 毫克蔗糖和100 毫克元素鐵的蔗糖鐵注射液之評估研究，結果發現，在投藥4 小時及24 小時後，分別有68.3%及75.4%的蔗糖經由尿液排除。有一部份的鐵也經由尿液排除。運鐵蛋白(transferrin)和運鐵蛋白受體的值在投藥後並不會立即改變。另一研究評估26 位(23 位女性、3 位男性，年齡介於16 至60 歲)接受紅血球生成素治療之貧血患者，以單次靜脈注射含有500 至700 毫克元素鐵的蔗糖鐵注射液，結果顯示，約5%的鐵在給藥24 小時後經由尿液排除。

### 【藥物間交互作用】

蔗糖鐵注射液之藥物間交互作用尚未被研究。不過正如其它非經腸道給藥之鐵劑，使用蔗糖鐵注射液可能會減少併用口服鐵劑之吸收。蔗糖鐵注射液不應與口服鐵劑併用。

### 【懷孕分級】：

B級，對懷孕婦女尚未有適當且控制良好的研究。由於動物之生殖研究無法完全預測人類之反應，因此，只有在有明確需要時，才可於懷孕期間使用本品。

### 【授乳婦女】：

蔗糖鐵注射液可分泌於大鼠乳汁之中，目前尚不清楚是否會分泌於人類乳汁中。由於許多藥物皆會分泌於人類乳汁之中，授乳婦女使用蔗糖鐵注射液時應小心。

### 【不良反應】：

極少患者有過敏反應、發癢或不快感，遇上述症狀時，宜立即停藥。

- 全身反應：頭痛、發燒、疼痛乏力、不適、疲倦和意外受傷。
- 心血管疾病整體：低血壓、胸痛、高血壓、血管內容積增加(hypervolemia)。
- 胃腸系統疾患：噁心、嘔吐、腹痛、肝臟酵素升高。
- 中樞與週邊神經系統：眩暈。
- 肌肉骨骼系統：痙攣/腿部抽筋、肌肉疼痛。
- 呼吸系統：呼吸困難、肺炎、咳嗽。
- 皮膚及其附屬器官：搔癢、注射部位的反應。

### 【禁忌症】：

1. 當有證據顯示患者有鐵過量、鐵利用度受干擾，或已知患者對蔗糖鐵注射液或其任何一種成分過敏，或患者並非因缺鐵而引起貧血時，不可使用蔗糖鐵注射液。
2. 嚴重肝腎功能障礙者，不宜使用。

### 【特殊警語和注意事項】：

1. 使用前請檢查是否已經過期。
2. 有沉澱物者請勿使用。
3. 本品避免與其他製劑混合使用。
4. 由於體內對於鐵的排泄有限，且組織中含鐵過量時將十分危險，如有證據顯示組織中含鐵過量，應小心限制鐵的使用。
5. 使用蔗糖鐵注射液之患者應定期監測血液學和補血劑參數(紅血球、血球容積比、血清鐵蛋白和運鐵蛋白飽和度)。當有證據顯示患者的鐵過量時，應停止使用鐵治療。在靜脈注射蔗糖鐵後，運鐵蛋白飽和度值會迅速增加，因此，在靜脈注射48小時後，才可測得可靠的血清鐵數值

### 【貯存注意事項】：

本品應於25°C陰涼處儲存，不可冷藏。

**【藥物安全訊息】：**

衛生署於今年7月發佈了「含鐵成分針劑藥品安全資訊風險溝通表」，提醒醫療人員應注意：

1. 所有含鐵靜脈注射針劑皆可能引起嚴重過敏反應，且可能致死。
2. 限制於具有立即急救設備(resuscitation facilities)之醫療環境使用該藥品，且應由受過處理過敏反應訓練之醫療人員才可給藥。
3. 測誦劑量並非必要，但在每一次靜脈注射過程，均預小心監測，即使先前投藥後未發生任何過敏反應。投藥後至少30分鐘內，需密切監測病人是否有產生過敏反應。
4. 對其他含鐵針劑藥品產生嚴重過敏反應者，不可使用。
5. 當病人具有已知過敏、免疫或發炎方面的情形，或有嚴重氣喘、濕疹或異位性皮膚炎病史，可能會增加發生過敏反應的風險。
6. **非絕對必要，孕婦不應使用本類藥品。若需投予，則僅限於第二及第三孕期，並且需評估對胎兒的效益大於風險。**

**【參考資料】**

1. 藥品仿單
2. 臺安藥訊VOL. 17, NO. 04102年10月專題：缺鐵性貧血與鐵劑治療
3. Medications and Mother's Milk 2010
- 4 衛生署於 103 年 7 月發佈「含鐵成分針劑藥品安全資訊風險溝通表」。