

含 dipyridamole 成分注射劑型藥品之中文仿單修訂內容

➤ 適應症

取代心肌造影時所需之運動試驗。

➤ 用法用量

本藥限由醫師使用。

靜脈注射 dipyridamole 以輔助鉈心肌灌注造影時，其使用劑量應依據病人的體重調整，建議劑量為 0.142 mg/kg/minute（共 0.567 mg/kg）輸注 4 分鐘以上。最大劑量為 0.84 mg/kg，輸注 6-10 分鐘，劑量不可超過最大劑量。

靜脈注射前，dipyridamole 注射液須先用 0.45% 或 0.9% 的氯化鈉或 5% 的葡萄糖溶液以至少 1:2 的比例稀釋，使其總體積約為 20-50 ml。注射未稀釋的 dipyridamole 可能造成局部刺激，在 4 分鐘 dipyridamole 注射後的 5 分鐘內須注射鉈-201。

不可將靜脈注射用的 dipyridamole 與其他藥物混和於同一個注射筒或輸注容器內使用。

兒童使用的安全性與有效性尚未建立，不建議使用於兒童。

➤ 禁忌

對本藥之任何成分過敏者。

➤ 注意事項

使用靜脈注射 dipyridamole 輔助心肌造影時，病人可能的臨床資料及危險性應先作衡量。運動測試造成的壓力也可能有類似的反應，因此須有適當的監測。曾有嚴重冠心病或氣喘病史的病人危險性更高。

以靜脈注射 dipyridamole 做心肌造影時，aminophylline 注射劑必須可以立即取得，以解除如支氣管痙攣或胸痛之不良反應。在 dipyridamole 靜脈注射期間與注射完畢後 10-15 分鐘需監測生命徵象，並且以至少一個胸引線之心電圖追蹤。若發生嚴重胸痛或支氣管痙攣，可緩慢靜脈注射 aminophylline（50-100 mg 注射 30-60 秒），劑量範圍為 50-250 mg。

臨床經驗建議正接受口服 dipyridamole 治療的病人，若需以靜脈注射 dipyridamole 做藥物負荷試驗時，應在測試前 24 小時停止口服 dipyridamole。否則會影響該試驗的靈敏度。

萬一發生嚴重低血壓，在注射 aminophylline 前，如有需要可使病人仰臥，頭部傾斜向下。若 250 mg 的 aminophylline 無法在數分鐘內解除胸痛症狀，可給予舌下硝酸甘油 (nitroglycerin)。若使用 aminophylline 與硝酸甘油後仍持續胸痛，應考慮能為心肌梗塞。

若病人發生不良反應時的臨床狀況容許延遲一分鐘注射 aminophylline，則可先注射鉈-201，使其在體內短暫循環一分鐘後再注射 aminophylline，如此可在 dipyridamole 對冠狀動脈循環產生不良藥理作用前完成最初的鉈灌注造影。

需注意重症肌無力的病人可能發生 dipyridamole 與乙酰膽鹼酯酶抑制劑的交互作用（見“相互作用”）。

➤ 相互作用

黃嘌呤衍生物(如咖啡因及 theophylline)可能會減弱 dipyridamole 的血管擴張作用，所以使用 dipyridamole 做心肌造影前 12 小時應避免。

Dipyridamole 會增加血漿中腺核苷 (adenosine) 的濃度及加強 adenosine 對心臟的作用。

Dipyridamole 可能會增強降血壓藥物的降壓作用。

Dipyridamole 可能會對抗膽鹼酯酶抑制劑 (cholinesterase inhibitors) 的抗膽鹼酯酶作用 (anticholinesterase effect)，故使得重症肌無力症惡化。

臨床上已知正接受口服 dipyridamole 治療的病人，以靜脈注射 dipyridamole 所作之負荷試驗的靈敏度可能會變差。

在測試前 24 小時應停止服用 dipyridamole。

➤ 生殖、懷孕與授乳

懷孕

本藥對人類懷孕的安全性證據仍不夠，但靜脈注射用的 dipyridamole 已被使用多年，在這方面無明顯的不良結果。非臨床的研究顯示本藥不具危險性。

然而，在懷孕期間，尤其是懷孕第一期，不應使用藥物，除非治療之益處超過可能對胎兒造成的危險性。

授乳

靜脈注射用的 dipyridamole 只有在醫師認為有必要時，才能使用於治療授乳期之婦女。

生殖

目前並無執行靜脈注射 dipyridamole 對於人體生殖方面影響的研究。

非臨床的研究顯示，dipyridamole 對於生殖指數並沒有直接或間接的傷害性影響。

➤ 影響開車或操作機器的能力

尚未有對於開車或操作機器能力影響的相關研究。

然而，應告知病患於靜脈注射 dipyridamole 的治療期間可能會發生如頭暈的不良反應，因此，建議在開車會操作機器時應小心謹慎。若病患發生有頭暈的情況，則應避免從事具有危險性的事情例如開車或操作機器。

➤ 副作用

使用 dipyridamole 輔助心肌造影時，曾有出現下列不良反應的報告：

免疫系統疾病：

過敏

類過敏反應

血管水腫

神經系統疾病：

頭痛

頭暈

感覺異常

暫時性腦缺血

抽搐

心臟疾病：

胸痛/心絞痛

心律不整

心跳過速

非致死性心肌梗塞 (1.93/10,000)

致死性心肌梗塞 (0.39/10,000)

心跳過慢

心跳停止

心室性纖維性顫動

暈厥

竇房停止

心房心室傳導阻斷

血管疾病：

低血壓

熱潮紅

呼吸系統、胸廓及縱膈腔疾病：

支氣管痙攣

喉部痙攣

胃腸道疾病：

噁心

腹痛

腹瀉

嘔吐

皮膚及皮下組織疾病：

蕁麻疹

發疹

骨骼肌肉、結締組織及骨頭疾病：

肌痛

一般性疾病及投與部位症狀：

心因性死亡 (1.16/10,000)

水腫

研究中：

心電圖 ST-T 改變

心電圖改變

曾有報告靜脈注射高劑量 dipyridamole 用於心臟造影時，副作用發生的頻率及嚴重度都比靜脈注射或口服建議劑量的 dipyridamole 為高。然而，所有現有的數據均顯示此法之“益處/危險性比值”至少與傳統的運動測試比值相當。

➤ 過量

症狀

尚未有用於此適應症過量的報告。正常使用下不可能產生過量（即以控制裝置單次靜脈注射給藥）。

過量時預期會發生“副作用”欄所提到的徵兆與症狀，在某些個別病例可能會更嚴重。

治療

建議採用症狀療法。

發生嚴重胸痛或支氣管痙攣時，可緩慢靜脈注射 aminophylline（50-100 mg 注射 30-60 秒），劑量範圍為 50-250 mg。

由於 dipyridamole 廣泛分布於組織且主要經由肝臟排泄，積極的排除方式並不能幫助清除 dipyridamole。