

【不良反應】依文獻記載

- 上心室心搏過速
- 以下的不良反應比率是基於 400 位使用 Esmolol 治療上心室心搏過速之臨床實驗病人。此外，尚有超過 600 位有其他症狀之病人，最重要的不良反應是低血壓（詳見警語）。大多數的不良反應是輕微且暫時性的。
- 心臟血管方面病徵性低血壓（出汗、暈眩）發生在 12% 的病人，約 11% 停止治療，約半數是屬於病徵性的。非病徵性的低血壓發生在約 25% 的病人。使用 Esmolol 輸注後 63% 的病人及停藥 30 分鐘後其餘的 80% 病人的低血壓現象皆消退。約 10% 的病人同時有出汗及低血壓，約 1% 的病人有週邊血管缺血的情形，少於 1% 的病人發生臉色蒼白、臉潮紅、徐脈、胸痛、暈厥、肺水腫、心跳停止的現象。曾有兩位無上心室心搏過速但有冠狀動脈疾病的患者發生嚴重的心動徐緩、竇間歇、心收縮不全等情況，但一旦停藥即回復正常。
- 中樞神經系統 - 約 3% 的病人有發生暈眩，3% 嗜睡，2% 意識不清，頭痛、激動，1% 病患有疲倦的現象，低於 1% 的病人感覺異常、無力、憂鬱、不正常的思想、焦慮、厭食、頭輕感，短暫性（30 秒）大癲癇發作曾有報告過。
- 呼吸系統 - 低於 1% 的病人有支氣管痙攣、喘息、呼吸困難、鼻塞、肝音、及肺鳴。
- 胃腸系統 - 7% 的病人有噁心，1% 病人發嘔吐，低於 1% 的病人有消化不良、便秘、口乾、腹部不適，味覺顛倒亦曾有過報告。
- 皮膚（注射部位）- 注射部位的反應，約 8% 的病人有發炎及硬結，低於 1% 的病人有水腫、紅斑、皮膚變色及注射部位燒灼感。
- 其他：低於 1% 的病人有下列現象 - 尿滯留、口齒不清、視覺異常、中肩胛骨痛、寒顫、發燒。

【過量】依文獻記載

急性毒性 - 有幾個 Esmolol 意外過量病例的發生是由於稀釋不當所造成，一次靜脈輸注劑量 5000-6250 mcg/kg，超過 1-2 分鐘後會產生低血壓，心跳過慢，嗜睡及神智不清。對有些病患使用加壓劑（pressor agent）後，這些反應在 10 分鐘內會清除。因為本劑之排泄半衰期僅 9 分鐘，處理中毒的第一步是必須停藥，然而，基於所觀察到的臨床反應，下列措施也必須考慮：

- 心跳過緩：靜脈注射 atropine 或其他抗膽鹼劑
- 支氣管痙攣：靜脈注射 β_2 刺激劑 theophylline 衍生物
- 心衰竭：靜脈注射利尿劑或 digitalis glycoside。因心收縮不良引起的休克可考慮使用 dopamine dobutamine isoproterenol 或 amrinone。
- 病徵性低血壓：靜脈注射液體或加壓劑（pressor agent）

【用法用量】本藥限由醫師使用

100 毫克小瓶裝 - 此劑型已稀釋成 10mg/ml 濃度，故可立即使用。一旦維持輸注裝置已準備妥當，可用手持之注射針筒直接注入起始劑量的 Esmolol。

上心室心搏過速：

治療上心室心搏過速時，Esmolol 的劑量在 50-200mcg/kg/min 即產生效果，雖然對有些病人劑量低到 25mcg/kg/min 即足夠，通常平均有效劑量約 100mcg/kg/min；高劑量 300mcg/kg/min 也曾被使用過，但會帶來些微過度反應及增加不良反應（副作用）的比率，因此不建議用此高劑量。Esmolol 使用於上心室心搏過速的劑量必須各個以分別滴定，使每個步驟先給予起始劑量，然後再給予維持劑量。起始的劑量是 500mcg/kg/min 注射一分鐘後，以 50mcg/kg/min 之維持劑量注射 4 分鐘，若在 5 分鐘內並未觀察出其治療效果，再以相同的起始劑量重複使用並將維持劑量增加為 100mcg/kg/min 當達到理想的心跳率或安全點（如血壓降低）時，可停掉始劑量，並降低維持劑量 50mg/kg/min 到 25mg/kg/min 或更低。同時也可將滴定時間間隔 5 分鐘增加到 10 分鐘。

手術中特定劑量範圍並無研究報告，這是因為滴定所需之時間可能對手術中用不是最適當，維持劑量高於 200mcg/kg/min 並未顯示出利益有任何明顯的增加。並且高於 300mcg/kg/min 劑量之安全性並未研究過。

當出現不良反應時，可以降低 Esmolol 劑量，若局部輸注部位產生反應應換成其他部份輸注，應避免使用蝴蝶式注射針。

並無報告指出突然停止使用 Esmolol 會產生禁斷反應，此現象可能發生於冠狀動脈病患者突然使用乙型阻斷劑慢性治療時，然而 Esmolol 使用於冠狀動脈症之患者仍需提高警覺。對上心室心搏過速患者突然停用乙型阻斷劑慢性治療時，然而 Esmolol 使用於冠狀動脈症之患者仍需提高警覺。對上心室心搏過速患者達到充分的控制心跳且間定之臨床現狀。可轉用其它抗心律不整劑如 propranolol, digoxin 或 verapamil。請見以下所建議之準則，但醫師在選擇取代藥品時必仔細閱讀標示說明。

代替藥品	劑量
propranolol	10-20mg,q.4-6 h
Digoxin	0.125-0.5mg,q.6h (p.o or IV)
Verapamil	80mg q.6h

而 Esmolol 劑量必須照下列說明減低：

1. 給多取代藥品的第一次劑量 30 分鐘後，減少 Esmolol 輸注速率一半(50%)
2. 給第二次取代藥後，監視病人的反應，若最初的 1 小時得到滿意的控制即可停用 Esmolol 有完整資料證明 Esmolol 可持續使用 24 小時，此外也有些資料顯示 Esmolol 之耐受性良好。

手術中及手術後心跳過速及高血壓

當用在手術中及手術後，Esmolol 劑量並非絕對必須緩慢的滴定以達到療效，有下列二方式供選擇。

1. 立即控制：

對手術中，心跳過快及高血壓，給予 80mg (1mg/kg) 大劑量 30 秒後，改以 150mcg/kg/min 輸注，視需要而定。調整輸注速率至 300mcg/kg/min 以維持理想的心跳及血壓。

2. 逐漸控制：

對手術後心跳過快及高血壓，使用劑量和上心室心搏過速相同，開始以 loading dose 500mcg/kg/min 輸注 1 分鐘後再以 50mcg/kg/min 持續輸注 4 分鐘，若 5 分鐘內仍無療效時，重覆前述之 loading dose，再將維持劑量增加至 100mcg/kg/min。

注意：控制血壓比治療心房纖維性顫動、撲動、竇心搏過速，需要更高劑量 (250mg-300mcg/kg/min)，約 1/3 的手術後高血壓患者需要此劑量。

【與常用靜脈輸注液之相容性】依文獻記載

Esmolol 注射液和下列十種靜脈輸注液具相容性。

- Dextrose (5%) Injection USP
- Dextrose (5%) In Lactated Ringer's Injection
- Dextrose (5%) In Ringer's injection
- Dextrose (5%) And Sodium chloride (0.45%) injection, USP
- Dextrose (5%) And Sodium chloride (0.9) injection, USP
- Lactated Ringer's injection, USP
- Potassium Chloride (40mg/liter) in Dextrose (5%) injection, USP
- Sodium chloride (0.45%) injection, USP
- Sodium chloride (0.4%) injection, USP
- Esmolol 不可和 sodium bicarbonate (5%) Injection, USP 混合，因兩者不相容。

注意：注射用藥於使用前必須目視檢查溶液及容器內有無異物及變色等情形。

每支 10 毫升 100 支以下小瓶裝。

請貯存於 25°C 以下。

委託者：華宇藥品股份有限公司

地址：北市中山北路二段 115 巷 43 號 8 樓

電話：(02)2525-1480

製造廠：健亞生物科技股份有限公司

新竹縣湖口鄉新竹工業區工業一路一號

IT09902