

附件六、七價肉毒桿菌抗毒素〔BAT, Botulism Antitoxin

Heptavalent (A, B, C, D, E, F, G) – (Equine)] 使用說明

衛生福利部疾病管制署（下稱疾管署）依傳染病防治法第 20 條第 1 項儲備防疫藥物，專案進口肉毒桿菌抗毒素，提供疑似肉毒桿菌中毒者經醫療院所通報與疾管署評估後領用。此七價肉毒桿菌抗毒素〔BAT, Botulism Antitoxin Heptavalent (A, B, C, D, E, F, G) — (Equine)] 尚未經衛生福利部核發藥物許可證，本說明係參考美國食品藥物管理局核准之肉毒桿菌抗毒素英文仿單內容，摘要說明抗毒素之劑量及使用方式，以利醫事人員快速瞭解重點。有關詳細使用方式及注意事項，請詳閱該藥品仿單內容。仿單下載網址如下：
<https://www.fda.gov/downloads/BiologicsBloodVaccines/BloodBloodProducts/ApprovedProducts/LicensedProductsBLAs/FractionatedPlasmaProducts/UCM345147.pdf>

一、用途：

用於治療經醫師評估診斷為疑似或確診肉毒桿菌中毒之成人及兒童等病患。

二、劑型及體積：

此注射劑須經稀釋才能使用，每瓶（1 vial）為一成人使用劑量，須以 0.9% 生理食鹽水注射液（0.9% sodium chloride 或 0.9% normal saline）以 1:10 稀釋（藥品體積為 1，生理食鹽水體積為 9）後，以靜脈輸注方式使用。

三、抗毒素單位：

每瓶含 A 型抗毒素 4,500 單位、B 型抗毒素 3,300 單位、C 型抗毒素 3,000 單位、D 型抗毒素 600 單位、E 型抗毒素 5,100 單位、F 型抗毒素 3,000 單位及 G 型抗毒素 600 單位，為一成人使用劑量。

四、每瓶（vial）容量：

可能因批次而異（範圍：10—22 ml），107 年購入批號為 23001123A 的每瓶原液容量為 15.6 ml。

五、用法及劑量：

採靜脈輸液，依年齡層及體重給予不同劑量及輸注速率，如表一及表二所列：

表一、劑量及輸注速率

年齡層	劑量	起始輸注速率 (Starting Infusion Rate)(開始輸液 30 分鐘)	病患耐受下，每 30 分鐘調升輸液速率 (Incremental Infusion Rate, if Tolerated)	最大輸注速率 (Maximum Infusion Rate)
17 歲以上 (含)	1 瓶	0.5 ml/分鐘	開始輸液後的第二個 30 分鐘起：每 30 分鐘可調升一倍輸	2 ml/分鐘

年齡層	劑量	起始輸注速率 (Starting Infusion Rate)(開始輸液 30 分鐘)	病患耐受下，每 30 分鐘調升輸液速率 (Incremental Infusion Rate, if Tolerated)	最大輸注速率 (Maximum Infusion Rate)
			注速率，至最大輸注速率為止	
1 歲以上 (含)，未滿 17 歲	20–100%的 成人劑量 (即 兒童劑量，請 依下表二給 予)	0.01 ml/公斤/分鐘 (起始輸注速率 不得快於 0.5 ml/ 分鐘)	0.01 ml/公斤/分鐘	0.03 ml/公斤/ 分鐘 (但不得 快於成人的 2 ml/分鐘)
未滿 1 歲	10%的成人劑 量	0.01 ml/公斤/分鐘	0.01 ml/公斤/分鐘	0.03 ml/公斤/ 分鐘

表二、1 歲以上 (含)，未滿 17 歲者所給予的兒童劑量 (以每瓶 15.6 ml 為舉例)

體重 (公斤)	劑量 (以成人劑量的百分比%呈現) *	肉毒桿菌抗毒素原液容量 (ml)
10–14	20**	3.1
15–19	30	4.7
20–24	40	6.2
25–29	50	7.8
30–34	60	9.4
35–39	65	10.1
40–44	70	10.9
45–49	75	11.7
50–54	80	12.5
≥55	100=1 vial	15.6

*上表係依據 Salisbury Rule 換算劑量，公式請見仿單。

**兒童劑量至少需 20%的成人劑量，未滿 1 歲嬰兒劑量請見表一。

六、使用前注意事項[請參考仿單第2點(DOSAGE AND ADMINISTRATION)及第5點(WARNINGS AND PRECAUTIONS) 相關內容]：

- (一) 抗毒素無色透明，如抗毒素使用前出現顆粒、混濁或變色，請避免使用；並請勿搖晃抗毒素，以避免形成泡沫。
- (二) 抗毒素請冷藏 (2–8°C) 保存。
- (三) 少數接受此肉毒桿菌抗毒素治療之個案，可能發生對馬血漿製劑或馬源性蛋白過敏反應 (hypersensitivity)，若有急用，需經臨床醫師審慎評估可能風險後再申請。
- (四) 由於此肉毒桿菌抗毒素製造原料為馬血漿，製造過程雖已進行傳染性疾病致病源去除或去活化，惟仍無法完全排除傳染性疾病致病原殘留之可能性，具有可能傳播其他感染性疾病之風險。
- (五) 本肉毒桿菌抗毒素含麥芽糖 (maltose) 成分，可能干擾某些血糖監測儀器檢測結果，以致高估血糖值。因此，注射肉毒桿菌抗毒素的患者，請採用具葡萄糖特異

性 (glucose-specific) 的血糖測量方式，以獲取實際血糖值。

七、使用方法〔請參考仿單第2點 (DOSAGE AND ADMINISTRATION) 相關內容〕：

(一) 肉毒桿菌抗毒素原液 10 倍稀釋：

1. 先準備相當於肉毒桿菌抗毒素原液 9 倍容量的 0.9%生理食鹽水注射液 (0.9% sodium chloride 或 0.9% normal saline)。再將肉毒桿菌抗毒素加入其中混合，即完成肉毒桿菌抗毒素稀釋液配製。

2. 參考範例：以每瓶 15.6 ml 為例，配製成人劑量，請先準備約 140 ml ($15.6 \times 9=140.4$) 的 0.9%生理食鹽水注射液作為稀釋使用，再將整瓶肉毒桿菌抗毒素原液加入混合及稀釋。實務操作上，提供以下稀釋方法供參考：

(1) 自 500 ml 袋裝 (或瓶裝) 的 0.9%生理食鹽水注射液，以無菌針具取出其中約 360 ml ($500-140=360$) 並丟棄。

(2) 再將一整瓶肉毒桿菌抗毒素原液 (以每瓶 15.6 ml 為例) 以無菌針具加入袋 (瓶) 中，與袋 (瓶) 中約 140 ml 的 0.9%生理食鹽水注射液混合，完成約 156 ml 的肉毒桿菌抗毒素稀釋液配製。

(3) 最後將前述裝有肉毒桿菌抗毒素稀釋液的袋 (瓶) 子，接上輸液套，並依照表一之輸注速率注意病患耐受反應與小心評估使用。

3. 未滿 17 歲者給予劑量，請依上表一及表二或仿單所詳述內容調整。

(二) 輸液套的規格：請選擇具過濾器且其過濾孔徑為 15 微米 (15 micrometer) 的無菌輸液套，作為輸注使用，以濾除可能的混濁物或顆粒。

八、可能產生之副作用〔請參考仿單第6點 (ADVERSE REACTIONS) 相關內容〕：依臨床實證研究，少數使用者可能出現的副作用為發熱、皮膚紅疹、寒顫、噁心及浮腫等輕度或中度不良反應。如於輸液治療期間出現過敏或身體不適等症狀，請調降肉毒桿菌抗毒素輸注速率，並給予症狀治療；如症狀持續惡化，應暫停輸注肉毒桿菌抗毒素。

九、肉毒桿菌抗毒素請於開封後儘快使用，如抗毒素於提供病患治療後仍有剩餘，請將其丟棄，勿再保留剩餘抗毒素作為日後治療其他病患使用〔請參考仿單第2點 (DOSAGE AND ADMINISTRATION) 相關內容〕。