

西比洛 靜脈乾粉注射劑

Cefpirome powder for IV Injection (Cefpirome Sulfate)

本藥限由醫師使用

成分：
Each Vial Contains:
Cefpirome (as sulfate) 1000mg (potency)
(with excipient sodium carbonate)

劑型：
本品為乾粉注射劑，製備後供靜脈注射或靜脈輸注使用。

適應症：
對 Cefpirome Sulfate 具感受性細菌引起之感染症。

說明：
Cefpirome 用以治療感染源尚未確定或下列感染疾病：
下呼吸道感染（支氣管肺炎及葉性肺炎）。
併發性上泌尿道（腎盂腎炎）及下泌尿道感染。
皮膚及軟組織感染（蜂窩性組織炎，皮膚腫脹及傷口感染）。
嗜中性白血球減少症患者之感染。
菌血症/敗血症。
上述疾病之嚴重感染。

用法用量：
Cefpirome 須以靜脈給藥，其劑量、給藥方式及間隔視感染嚴重度、對病原體敏感度、病患狀況及腎功能而定，對於腎功能正常之病患，其中度至重度感染的治療建議劑量如下：

適應症	每次劑量 (公克)	給藥間隔 (小時)	每日劑量 (公克)
併發性上及下泌尿道感染	1.0	12	2.0
皮膚及軟組織感染	1.0	12	2.0
下呼吸道感染	1.0 或 2.0	12	2.0 或 4.0
菌血症/敗血症及重度感染	2.0	12	4.0
嗜中性白血球減少症病患之感染	2.0	12	4.0

對於非常嚴重之泌尿道、皮膚及軟組織感染，每次劑量可增加至 2.0 公克。

老人：若無腎功能不全者，無需調整劑量。

兒童：12 歲以下兒童因無足夠相關治療劑量之資料，故不建議使用。

腎功能不全：Cefpirome 主要由腎臟排泄，故腎功能不全者需調降劑量以抵償其較低排泄力。建議劑量如下：

creatinine 廓清率	正常腎功能之使用劑量	
	1.0 公克，每天二次	2.0 公克，每天二次
>50ml/min	1.0 公克，每天二次	2.0 公克，每天二次
	劑量調整	
	初劑量 1.0 公克，而後	初劑量 2.0 公克，而後
50-20ml/min	0.5 公克，每天二次	1.0 公克，每天二次
20-5ml/min	0.5 公克，每天一次	1.0 公克，每天一次
<5ml/min	每日 0.5 公克	每天 1.0 公克
(洗腎病人)	洗腎後立即給予 0.25 公克	洗腎後立即給予 0.5 公克

給藥途徑：

靜脈注射：每小瓶 Cefpirome 1g 溶於 10ml 注射用水，以至少 3-5 分鐘的時間直接注射靜脈或注入輸注管中。腎功能不全患者，以 Cefpirome 0.25g 溶於 2.5ml 注射用水，或 Cefpirome 0.5g 溶於 5ml 注射用水。

靜脈輸注：

將 1.0 或 2.0 公克 Cefpirome 溶於 100 公撮注射用水中，以至少 20-30 分鐘的時間輸注。

本品亦可溶於下列輸注液中：0.9% sodium chloride solution, Ringers solution, standard electrolyte infusions, 5 and 10% glucose solution, 5% fructose solution, 6% glucose + 0.9% sodium chloride solution。

禁忌症：

對 cephalosporin 類抗生素過敏者。

警語及注意事項 <依文獻記載>：

腎功能：和 aminoglycosides 或 loop 利尿劑併用時要特別小心，應監測腎功能。

腎功能不全：Cefpirome 劑量應依 creatinine 廓清率來調整。

偽膜性結腸炎：數種不同類抗生素併用治療時，曾發生嚴重及持續性腹瀉，這可能是偽膜性結腸炎的症狀（大多由 clostridium difficile 所致），有致命的可能性。以 cephalosporin 類抗生素治療極少併發此症狀，一旦診斷疑似偽膜性結腸炎，經乙狀結腸鏡檢查確認後，應立即停用本品，改以其他對此症狀具專一性的抗生素治療（如 vancomycin 或 metronidazole）。不可使用會造成糞便鬱積的藥品。使用本品前應先詢問是否有 β -lactam 抗生素過敏往歷。

對使用頭孢菌素類抗生素立即產生過敏往歷之病患，嚴禁使用本品。若懷疑有過敏的可能，於第一次給藥時應有醫師在場，以便處理可能的過敏反應。

交叉過敏反應：有 5-10% 的案例發生 penicillin 和 cephalosporins 交叉過敏反應，對 penicillin 過敏者使用本品時應特別小心，開始給藥後應嚴密監視。

這兩類抗生素的過敏反應可能很嚴重，甚至致命。過敏反應發生時應立即停藥。

血液組成：療程超過 10 天時，應監測血球數，若發生嗜中性白血球減少症時應停藥。

本品不可使用於兒童，除非有充分的臨床使用經驗。

交互作用 <依文獻記載>：

藥品交互作用：並未發現本品之藥物交互作用，在一般治療劑量下，雖然無證據顯示本品對腎功能會產生不良反應，但 cephalosporin 類抗生素和某些抗生素併用時（如 aminoglycosides），會增加腎毒性。Probenecid 會干擾腎小管轉移本品，延緩其排泄及增加血漿濃度。本品治療期間，少數病例的 Coombs test 可能呈偽陽性反應，故於治療期間應以酵素法檢測糖尿病以避免可能的偽陽性結果。

其他交互作用：以 picrate 方法分析 creatinine 時，本品會有較強的類 creatinine 反應，建議採用酵素法來避免偽高性的 creatinine 值。若無法以酵素法檢測時，在下次給藥前應立即作血液檢查，因在建議劑量及給藥間隔下，本品血清濃度應低於干擾限值。

懷孕及授乳：

體外試驗顯示本品會通過人類胎盤，故孕婦不建議使用。動物試驗中並未顯示本品對胚胎或胎兒生長發育、懷孕過程及產前產後發育的直接或間接的傷害。

本品會分泌於乳汁中，故授乳婦應停用本品或停止授乳。

對駕駛及機械操作的影響：尚無資料顯示本品會影響駕駛及機械操作的能力。

副作用 <依文獻記載>：以 cephalosporin 類抗生素治療可能發生下列現象：

過敏反應：皮膚過敏反應如皮疹、蕁麻疹、瘙癢、發燒。嚴重過敏反應如血管水腫、氣管痙攣，可能需緊急治療。如同其他 cephalosporin，曾有多形性紅斑、Stevens-Johnson 症候群、毒性上皮膚層壞死等案例報告。

胃腸道：噁心及嘔吐、腹瀉，極少數發生偽膜性結腸炎（見「警語及注意事項」）。

肝功能：血清中肝酵素（如 ASAT[GOT]，ALAT[GPT]，alkaline phosphatase），Gamma GT，LDH 或膽紅素會升高，這些檢查值的異常可能是由於感染所致。很少會超過正常值上限的兩倍而被認為肝臟受損。通常膽汁鬱滯沒有症狀。

腎功能：血清中 creatinine 及尿素氮微升高，但很少需要停藥，和其他 cephalosporin 的治療一樣，很少發生間質性腎炎，急性腎衰竭亦很罕見。

血液組成改變：血小板減少症、嗜伊紅血球過多症，少有溶血性貧血，如其他 β -lactam 抗生素，本品治療期間，尤其是長期給藥，可能有顆粒性白血球減少症，極少發生顆粒性白血球缺乏症。對於治療超過 10 天者，應監測血球數（見「警語及注意事項」）。

局部反應：靜脈壁炎性刺激及注射部位疼痛。

神經反應：極少有痙攣的案例報告，如同其他的 cephalosporin，尤其是用於腎功能不全的患者，高劑量會引發可逆性腦病變。

重覆感染：和其他 cephalosporin 一樣，特別在長期使用本品時，可能會導致非感受性細菌，包括 moniliasis (candidiasis) 的過度生長，應再重新評估病人的狀況，若二度感染發生時，應採取適當措施。其他：注射後味覺和嗅覺會短暫受影響，頭痛，發燒。

過量：

若過量時，特別是腎功能不全患者，可能發生腦病變，一旦藥品的血漿濃度降低，腦病變通常會回復。腹膜透析或血液透析會降低本品的血清濃度，經 4 小時的血液透析後，本品約 50% 會被排出體外。