

# 欣匹樂 靜脈乾粉注射劑

## Cefiprom powder for I.V. Injection

(Cefpirome Sulfate) 本藥限由醫師使用

**成分：** Each Vial Contains:

主成分：  
cefiprome (sulfate) 1000mg (potency)  
(with excipient sodium carbonate) 2000mg (potency)  
每 cefiprome sulfate 1191 毫克，相當於 cefpirome 1000 毫克。  
每 cefpirome sulfate 2382 毫克，相當於 cefpirome 2000 毫克。

賦形劑: 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：**

Cepirom 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 (腎孟腎炎) 及下泌尿道感染。  
皮膚及軟組織感染 (蜂窩性組織炎，皮膚膿腫及傷口感染)。  
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：**

Cepirom 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，故腎功能不全者常調劑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	
>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 Cefpirom 1g 溶於 10ml 注射用水，或 Cepirom 2g 溶於 20ml 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 Cefpirom 0.25g 溶於 2ml 注射用水，或 Cepirom 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 毫升注射用水中，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】

腎功能不全：Cepirom 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，經乙狀結腸鏡檢確認為，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)。不可使用會造成便秘變性的藥品。使用本品前應先詢問是否有  $\beta$ -lactam 抗生素過敏反應。

對使用頭孢菌素類抗生素立即產生過敏反應之病患，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% 的病例對 penicillin 和 cephalosporin 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，應監測白血球數，若發生嗜中性白血球減少症時應停藥。本品不可用於兒童，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液濃度。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胎兒或胎生長發育、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，故授乳婦女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，曾有多形紅斑、Stevens-Johnson 症候群、毒性上皮膚溶解壞疽等病例報告。

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」)。

肝臟功能：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的兩倍而被認為肝臟受損。通常膽汁鬱滯沒有症狀。

腎臟功能：血清中 creatinine 及尿素氮微有升高，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、嗜伊紅白血球過多症，少有溶血性貧血，如其他  $\beta$ -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，極少發生類性白血球缺乏症。對於治療超過 10 天者，應監測白血球數 (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：極少有癲癇的病例報告，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。

重複感染：與其他 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。

**【藥效動態學】**【依文獻記載】

本品為殺菌性  $\beta$ -lactamase-stable cephalosporin 類抗生素。 $\beta$ -lactam 的作用為干擾細菌細胞壁 polymer 及 peptidoglycan 的合成。本品在低濃度時，對革蘭氏陰性菌及陽性菌具廣效性殺菌作用，乃因可快速穿過細胞壁，和標的酵素 (penicillin-binding proteins) 的結合具高度親和性。這作用已於全世界許多醫院及社區型病原菌的體外試驗中證實。最近的研究未發現本品敏感度的改變。許多已對其他 cephalosporin 或 aminoglycosides 產生抗藥性的菌株，對本品仍具感受性。

**【抗菌範圍】**【依文獻記載】

體外試驗顯示本品對下列細菌具感受性：

革蘭氏陽性菌：Staphylococcus aureus (包括對 penicillin 具抗藥性菌株)，coagulase-negative Staphylococcus spp. (包括對 penicillin 具抗藥性但對 methicillin 不具抗藥性的菌株)，Streptococcus Group A (Streptococcus pyogenes)，B (Streptococcus agalactiae)，C，F 及 G，Streptococcus mitis，Streptococcus sanguis，Streptococcus viridans，Streptococcus pneumoniae，Propionibacterium acnes，Peptostreptococcus anaerobius，Corynebacterium diphtheriae，Corynebacterium pyogenes。

革蘭氏陰性菌：Citrobacter spp.，Escherichia coli，Salmonella spp.，Shigella spp.，Klebsiella spp. (indole-positive 及 indole-negative)，Enterobacter spp.，Hafnia alvei，Serratia spp.，Proteus mirabilis，Proteus vulgaris，Proteus rettgeri，Morganella morganii，Providencia spp.，Yersinia enterocolitica，Pasteurella multocida，Haemophilus influenzae，Haemophilus ducreyi，Moraxella catarrhalis，Neisseria meningitidis，Neisseria gonorrhoeae，Aeromonas hydrophila。

體外試驗顯示本品對下列菌種之大部份菌株具感受性：

革蘭氏陽性菌：Clostridium spp.。

革蘭氏陰性菌：Pseudomonas aeruginosa，Pseudomonas spp. (non-aeruginosa)，Bacteroides fragilis (non- $\beta$ -lactamase-producing strains)。

體外試驗顯示下列菌種之大部份菌株對本品具抗藥性：

革蘭氏陽性菌：Enterococcus faecium，Listeria monocytogenes，Clostridium difficile。

革蘭氏陰性菌：Xanthomonas maltophilia，Fusobacterium varium，Bacteroides fragilis ( $\beta$ -lactamase-producing strains)。

本品對 aminoglycosides 抗生素的許多抗菌效果具協同作用。

臨床試驗中發現本品能成功治療下列病菌所引起的感染疾病：

革蘭氏陽性菌：Staphylococcus aureus，coagulase-negative Staphylococcus spp. (Staphylococcus epidermidis，Staphylococcus saprophyticus，Staphylococcus hominis，Staphylococcus warneri)，溶血及非溶血性 streptococci，Streptococcus pyogenes (Group A)，streptococci serogroups B 和 F，Streptococcus pneumoniae，Streptococcus agalactiae，streptococci viridans group，Corynebacterium spp.。

革蘭氏陰性菌：Escherichia coli，Enterobacter spp.，indole-positive 及 indole-negative Klebsiella spp. 和 Proteus spp.，Morganella morganii，Providencia spp.，Citrobacter spp.，Salmonella spp.，Hagnia alvei，Serratia marcescens，Pasteurella multocida，Haemophilus influenzae 及其他 Haemophilus 菌種，Moraxella catarrhalis，Neisseria spp.，Alcaligenes spp.，Pseudomonas aeruginosa 及其他 Pseudomonas 菌種，Bacteroides spp.。

**【藥物動力學】**【依文獻記載】

生體可用率及吸收：肌肉注射的生體可用率大於 90%。

分佈：本品 1.0 公克以單次靜脈注射給藥的平均最高血清濃度 (C5min) 為 80-90mg/l。藥物動力學和劑量呈線性關係。分佈體積為 14-19 公升，多次給藥無蓄積現象，血清清除半衰期為 1.8-2.2 小時，與血清蛋白結合率小於 10%，且與劑量無關。能快速穿過並進入下列身體組織及體液中：

組織/體液	劑量 (公克)	平均濃度			組織：血清或體液：血清比		
		2小時	<8小時	12小時	2小時	<8小時	12小時
組織 (mg/kg)							
攝護腺	1.0	12.9	6.1	1.7	0.3	0.4	0.6
支氣管粘膜炎	1.0	33.0	15.7	--	0.6	0.6	--
體液 (mg/l)							
組織間質液	1.0	32.9	13.3	2.9	1.9	2.3	3.0
尿液	1.0	46.3	10.6	--	1.1	1.0	--
腦脊液							
發炎	2.0	2.7	3.6	--	0.05	0.9	0.7
未發炎	2.0	0.5	0.8	--	0.01	0.13	--

最高血漿濃度高於一般常見病菌的最低抑菌濃度 (MIC)。

代謝及排泄：本品主要由腎臟排泄，給藥後 80-90% 在尿液中發現，以放射線活性檢測，發現尿中含 98-99% 原藥。給予 1.0 公克劑量，約 30% 經由血液透析排除。

特殊族群：老人 (>65 歲)：於健康老年受試者單次靜脈注射本品 2.0 公克，其 C5min 為 174mg/l，血清清除半衰期為 3.4 小時。給藥 24 小時後，71% 的原藥由尿液排出。大於 65 歲病患，單次靜脈注射本品 1.0 及 2.0 公克，C5min 分別為 127.1 及 231.1mg/l，清除半衰期分別為 4.4±1.4 及 4.5±1.6 小時。

腎功能不全患者：於腎功能受損不同程度的患者，單次靜脈注射本品 2.0 公克，其平均清除半衰期如下：

	creatinine 廓清率 (ml/min)		
	>50	20-50	< 10
清除半衰期 (小時)	2.6	9.2	9.8

腎功能不全患者若 creatinine 廓清率低於 50ml/min 時，才需調整劑量。

**不相容性：**

1. 本品不可加入含 sodium bicarbonate 的溶液中。

2. 本品不可和其他抗生素，尤其是 aminoglycosides 混合在同一針筒內使用。

製備後冷藏可貯存 24 小時。詳見「貯存注意事項」。

**貯存注意事項：**

成品 (無菌乾粉) 避光貯於 25°C 以下。貯存期間，本品顏色可能會加深，但若依建議的條件貯存，則此顏色改變不影響本品的效價及安全性。

配製溶液：為符合優良藥品規範，使用本品的新鮮配製液較好。本品溶於注射用水製備後可於 2-8°C 冷藏 24 小時。

本品亦以下列常用的靜脈輸注液製備且不影響效價，製備後可於 2-8°C 冷藏 24 小時：

Water for Injections BP

0.9% Sodium Chloride Injection

5% Glucose Solution

10% Glucose Solution

5% Fructose Solution

Ringers Solution BPC

製備後溶液在貯存期間顏色可能加深，但若依建議條件貯存，則不影響其效價及安全性。

除上述可使用製備的溶液外，其餘藥品或輸注液並無資料證實可與本品混合使用。

使用及操作說明：

本品在微負壓環境下製造，負壓有利於溶劑的加入。當溶劑和乾粉混合時會釋放出二氧化碳而增加瓶內壓力，溶液中仍存有二氧化碳氣泡，但不會產生治療上的副作用。當製備輸注液時，溶劑若注入小瓶時，應將瓶身水平握住，並迅速插入針頭。

當乾粉在溶解時，會產生氣泡，可將小瓶兩端稍微交互傾斜 5 分鐘直到本品完全溶解。

**包裝**

1g、2g/vial，100 支以下盒裝。Cepirom for Injection 粉末應避光貯存在攝氏 25 度以下。



政德製藥股份有限公司  
雲林縣大埤鄉嘉興村豐田路 2 號

