

"台裕" 得癒靜脈注射劑

Teiyu for I.V. Injection "Tai Yu"

衛署藥製字 第 052565 號

限由醫師使用

版本日期 2024-09-02

1 性狀

1.1 有效成分及含量

Each vial contains:

Teicoplanin..... 200mg,400mg (potency)

1.2 賦形劑

無。

1.3 劑型

乾粉注射劑。

1.4 藥品外觀

白色至類白色流動性粉末。

2 適應症

葡萄球菌感染所導致之心內膜炎、骨髓炎、肺炎、敗血症、軟組織感染、腸炎、梭狀桿菌感染所致之假膜性結腸炎。

3 用法及用量

3.1 用法用量

本藥限由醫師使用

3.1.1 注射液製備

用注射器抽取 3ml 無菌注射用水，然後緩慢地全數注入乾粉小瓶中，經雙手溫柔搓轉使乾粉完全溶解。在製備注射液時，應避免產生泡沫，如有泡沫產生須靜置約 15 分鐘，使泡沫消除再使用。

3.1.2 使用法

經製備後之注射液，可直接靜脈注射。當靜脈注射時可實施一次注射或經 30 分鐘的點滴注射。劑量通常是一天一次，但嚴重性感染，可於第一天注射 2 次以便快速獲得有效血中濃度。

通常因易感性菌感染的大多數病人，在 48~72 小時即可獲得治效，整個療程的長短，則取決於感染的嚴重程度和臨床反應。通常，心內膜炎和骨髓炎的治療期是 3 星期或略長。在療程中測定 Teicoplanin 的血中濃度將大有幫助。嚴重性感染的血中濃度不可低於 10mg/L。以 25mg/kg 靜脈注射的最高血中濃度可達 250mg/L。本劑的毒性與血中濃度的關係尚未完全明瞭。

3.1.3 劑量

3.1.3.1 腎機能正常的成人或老年病患

3.1.3.1.1 皮膚和軟組織、泌尿系統、下呼吸道的中等度感染，於第一天給與加重劑量一次靜脈注射 400mg，然後第二天起每一次靜脈注射 200mg。

3.1.3.1.2 關節或骨髓感染、敗血症、心內膜炎之嚴重感染，於開始治療每 12 小時靜脈注射 400mg。經 3 次注射後，改為每天 1 次靜脈注射 400mg。注射 200mg 或 400mg 相當於每公斤體重注射 3mg 或 6mg 的標準劑量。體重超過 85kg 病患的劑量應相對調整，使中等度感染的劑量符合 3mg/kg，而嚴重感染的劑量符合 6mg/kg 的標準。某些嚴重性感染，如嚴重燒傷或金黃色葡萄球菌心內膜炎，通常須靜脈注射 12mg/kg 的劑量。

3.1.3.2 腎機能不良的成人或老年病患

腎機能不良病患的劑量，在治療初期的前 3 天，並不須調整劑量，但血中濃度的測定有助於治療，第四天起應依下列辦法調整劑量：

3.1.3.2.1 輕度腎機能不良者(Creatinine clearance 為 40-60mL/分鐘)每日用量必須減半或隔日使用。

3.1.3.2.2 嚴重腎機能不良者(Creatinine clearance 低於 40mL/分鐘)及洗腎病患，每日用量必須減為初用量的三分之一或每三天使用一次。

3.1.3.2.3 慢性不臥床腹膜透析病患，若處於發熱狀態，則應先靜脈注射加重劑量 400mg，7 天後繼續進行治療，但 2 週內腹膜內劑量應減半(每隔一次透析劑量為 20mg/L)，第三週內用量減至初劑量的四分之一(夜用劑量為 20mg/L)。

3.1.4 孩童

14 歲以下的初劑量為每 12 小時注射 60mg/kg，經三劑後，改為每天一劑注射 3mg/kg。此一劑量足以獲得易感性菌感染的治療，而嚴重性感染則為每天一劑注射 6mg/kg。

4 禁忌

對 Teicoplanin 過敏者禁用。對 Vancomycin 過敏者也應注意，以免發生交叉過敏，但 Vancomycin 會引起的紅人症候群則不是 Teicoplanin 的禁忌。有伴發性腎機能不良或聽覺減退以及在延長治療過程中，應監測血中 Teicoplanin 濃度及腎和耳前庭功能。須併用其他神經毒性及 / 或腎毒性藥物如：Aminoglycosides、Colistin、Amphotericin B、Cyclosporin、Cisplatin、Furosemide 和 Ethacrynic acid 也應進行類似的監測。

5 警語及注意事項

5.1 警語/注意事項

製備後之 Teicoplanin 注射液應立即使用，殘液應丟棄，以確保療效。

製備後之注射液可置放於 4°C 保存 9 小時，9 小時後則不應使用。

製備後之注射液，可直接注射，也可以下述製劑稀釋使用：

0.9% Sodium Chloride 注射液。

Compound Sodium Lactate 注射液(Ringer Lactate solution, Hartmann's solution)。

5%Dextrose 注射液。

0.18% Sodium Chloride 和 4%Dextrose 注射液。

含 1.36%Dextrose 的腹膜透析液。

6 特殊族群注意事項

6.1 懷孕

動物生殖研究，並未顯現生殖機能的影響或致畸形作用。老鼠在大劑量下則曾出現死胎和新生兒死亡增加現象，因此孕婦或欲懷孕婦女或授乳婦應避免使用，除非經過醫師衡量輕重而使用。目前仍無 Teicoplanin 經乳汁排泄或胎盤輸送的報告。

7 交互作用

臨床上 Teicoplanin 與他抗生素，降血壓藥，麻醉藥，強心藥，和糖尿病藥物並無相互作用，特別是與 Aminoglycoside 的併用，無證據顯示耳/腎毒性的增強。動物實驗上也不與 Diazepam、Thiopentone、Morphine，神經肌肉阻斷或 Halothane 產生相互反應。

8 副作用/不良反應

8.1 臨床重要副作用/不良反應

Teicoplanin 的耐受性極佳，所發生的不良反應都是輕微而暫時性的，很少必須要停藥處置。曾有下列輕微不良反應的報告：

8.1.1 局部發紅、疼痛，血栓性靜脈炎。

8.1.2 潮紅、發癢、發燒、支氣管痙攣、過敏等敏感反應。

8.1.3 噁心、嘔吐、下痢。

8.1.4 嗜伊紅血球增多，白血球減少，嗜中性血球減少、血小板減少、血小板增加。

8.1.5 血中 Transaminase 和/或 Alkaline phosphatase 增加。

8.1.6 暫時性血中 creatinine 上升。

8.1.7 眩暈和頭痛。

8.1.8 其它曾有報告不知原因引起的不良反應，應有輕度聽覺減退，耳鳴 和前庭功能失調。

9 過量

Teicoplanin 不通過血液透析而排除，因此用藥過量時應對症下藥。曾意外地對二位 4 歲和 8 歲的血小板減少症兒童使用幾次 100mg/kg/天的高劑量，結果除了發現血中 Teicoplanin 的濃度高達 300mg/L 外，並未發現中毒或實驗室檢查的異常。

10 藥理特性

10.1 作用機轉

Teicoplanin 係提煉自 Actinoplanes 可使用於靜脈直接注射或靜脈點滴注射。最低抑菌濃度 MIC 低/等於 16mg/L 的易感性菌，包括金黃色葡萄球菌，凝血酵素陰性葡萄球菌(含對 Methicillin 易感或具抗藥性菌)鏈球菌，腸球菌，單核白血球增多性李氏德菌、細球菌、類白喉菌及革蘭氏陽性厭氧性菌之梭菌屬(含艱難梭菌在內)和鏈球菌屬。

最低抑菌濃度 MIC 高於 16mg/L 的非感性菌包括星形放線菌、乳酸桿菌屬、白念球菌屬和所有的革蘭氏陰性菌，實驗室證明 Teicoplanin 與 Aminoglycosides 並用時對 D 群鏈球菌和葡萄球菌，具有協力殺菌作用。與 Rifampicin 或 Fluorinated quinolones 並用，也具有增強或協力作用。實驗室證明 Teicoplanin 只使用一次時並不易產生抗藥性，而經過 11-14 次的使用或許可能引起抗藥性。本劑與其它抗生素並不會產生交叉抗藥性。本劑能使並非感性菌增殖，因此使用時應留意非感性菌或黴菌增殖感染的呈現及其適當治療。

10.2 藥效藥理特性

目前尚無資訊。

10.3 臨床前安全性資料

目前尚無資訊。

11 藥物動力學特性

Teicoplanin 經注射後很快地滲入分佈於身體組織的皮膚、脂肪、骨骼中，以腎、氣管、肺和腎上腺的濃度最高，但未能滲入 CSF 脊髓液中。人類經靜脈注射後的血中濃度呈現雙頂分佈(快速頂及延遲頂的半衰期分別為 0.3 小時和 3 小時)然後緩慢滲出體外，血清半存留期為 70-100 小時。在穩定態下其體積分佈與全身水體積相似為 0.6L/kg，而兒童的體積分佈與成人並無差異。大約 90-95% Teicoplanin 是微弱地與血漿蛋白結合，而且很容易快速地滲入胞狀滲出液、關節液及嗜中性血球而增強殺菌活性，但無法滲入紅血球。97%以上的 Teicoplanin 是原型經腎臟由尿中排泄。

12 臨床試驗資料

目前尚無資訊。

13 包裝及儲存

13.1 包裝

每小瓶 200 毫克、400 毫克，100 支以下盒裝。

13.2 效期

如外包裝所示。

13.3 儲存條件

本品應置於 30°C 下避光貯存。

15 其他



台 裕 化 學 製 藥 廠 股 份 有 限 公 司

TAI YU CHEMICAL & PHARMACEUTICAL CO., LTD.

新 竹 縣 竹 東 鎮 員 山 路 1 1 巷 1 3 弄 1 號

TEL : (03)5826655

FAX : (03)5822389

®

製造廠

台裕化學製藥廠股份有限公司

新竹縣竹東鎮員山路11巷13弄1號

藥商

台裕化學製藥廠股份有限公司

新竹縣竹東鎮員山路11巷13弄1號