

“台裕”穩利乾粉注射劑(汎克黴素)

Vanlyo Powder for Injection “Tai Yu”(Vancomycin)

衛署藥製字 第 051533 號

限由醫師使用

版本日期 2023-06-15

1 性狀

1.1 有效成分及含量

Each vial contains:

Vancomycin(as hydrochloride)..... 0.5g, 1g (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、敗血病、軟組織感染、腸炎、梭狀桿菌感染所導致之假膜性結腸炎。

3 用法及用量

3.1 用法用量

3.1.1 正常的患者：

- A. 成人：每天靜脈注射劑量2g，可每6小時500mg或12小時1g，每種劑量給予時間要超過60分鐘，其他的因素如年齡、肥胖可能要調節劑量。
- B. 兒童：每天靜脈注射的劑量，依40mg/kg的比例計算，可以分開或合併到兒童24小時體液的需要量。每一劑量投與的時間至少要60分鐘以上。
- C. 嬰幼兒和新生兒：在嬰幼兒和新生兒方面，每天靜脈注射的總劑量很低，最初劑量建議15mg/kg，一星期大的新生兒每12小時10mg/kg，一個月大的嬰兒每8小時10mg/kg。並且密切追蹤血清中Vanlyo的濃度，保證嬰幼兒及新生兒的安全。經由Indrathecal(腰椎或Intraventricular)的輸注Vancomycin的安全性和效力尚未建立。

3.1.2 腎功能不全及老年患者：

- A. 腎功能不全者須調整劑量，任何程度的腎功能不全者其初始劑量皆不應低於15mg/kg，老年人因腎功能降低而有可能需比預期減少更多劑量。後續劑量調整應以測得之波谷濃度作為依據(若為治療Methicillin-resistant *Staphylococcus aureus* (MRSA)嚴重感染者，建議以area under the curve to minimum inhibitory



concentration ratio (AUC/MIC)作為劑量調整依據)，尤其是對腎功能改變的重症病人。無腎功能者應給予15mg/kg之初始劑量以迅速達到治療所需的藥物血中濃度，後續所需之維持劑量為1.9mg/kg/24h。因為每一個維持劑量是250至1000mg，可以好幾天投與一劑量給腎功能不全的病人，比每天給藥來的方便，對於無尿者，可7至10天投與1000mg的劑量。

- B. 嚴重Methicillin-resistant *Staphylococcus aureus* (MRSA)感染：2020年ASHP(American Society of Health System Pharmacists)之vancomycin 治療指引提出，對於MRSA 嚴重感染(如：菌血症、敗血症、感染性心內膜炎、肺炎、骨髓炎及腦膜炎)之病人，建議參考以AUC/MIC作為vancomycin劑量調整之依據。MRSA 非嚴重感染或其他感染症之病人，目前尚無充分證據顯示應以AUC/MIC或波谷濃度作為vancomycin監測指標。無論病人是否為MRSA感染，建議所有具高風險腎毒性之病人(如同時使用其他具腎毒性藥物之重症病人)、腎功能不穩定(如惡化或顯著改善)之病人或延長治療時程(如大於三至五天)之病人皆應進行vancomycin濃度監測。

3.2 調製方式

Vancomycin粉末500mg瓶裝內加入10ml的無菌注射用水，或1g瓶裝內加入20ml無菌注射用水。需要稀釋才能使用。

配好之液可貯存於冰箱中96小時，且效力沒有明顯的減退。

配好製劑500mg需加入至少100ml的稀釋液稀釋，而1g加入200ml以上的稀釋液稀釋，依此劑量稀釋，且超過60分鐘的間歇性靜脈注射給藥。與其他藥物靜脈互溶，以下的稀釋液可以物理性和化學性互溶。

5%葡萄糖注射劑

5%葡萄糖注射劑和氯化鈉注射劑

Lactated Ringer's注射劑

5%葡萄糖和Lactated Ringer's注射劑

Normosol和5%葡萄糖

0.9%氯化鈉注射劑

4 禁忌

曾對本藥過敏之患者。

5 警語及注意事項

依文獻記載

5.1 警語/注意事項

5.1.1 快速過量投與(如數分鐘內)，可能產生嚴重低血壓，包括休克、及罕有的心跳停止。

5.1.2 應與稀釋劑混合成溶液來投與，注射時間須達60分鐘以上，以避免快速灌注引起之反應發生。通常停止灌注，此反應很快會消失。

5.1.3. 曾有耳毒性發生，可能是短暫性或永久性，有此報告之大多數患者為投藥過量或原本有失聰現象或與他種有耳毒性製劑同時服用。如aminoglycoside併用治療。腎不全患者使用時須十分注意，因腎毒性的危險性，隨長期、高血中濃度有稍微增加傾向。

5.1.4 腎功能障礙患者使用劑量必須加以調整。(請見3.1用法用量及5.1.6欄)

5.1.5 曾有報告指出在多劑量口服投與來治療難治梭狀桿菌C.difficile產生的假膜性結腸炎時，患者

的血清濃度是有臨床上的意義。長期使用Vancomycin hydrochloride，可能導致非感受性菌的過度生長，小心觀察病人是很重要的。治療期間若發生重覆感染，須採取適當處置。罕有以靜脈注射Vancomycin而引起，由難治梭菌產生的假膜性結膜炎的報告。

5.1.6 為了使腎毒性之危險性減至最低，治療老年腎功能障礙病人，或是病患同時併用aminoglycoside治療時，必須連續監視其腎功能，並依情況給予特殊治療。(請參見3.1用法用量)

5.1.7 為了使耳毒性之危險性減至最低，連續做聽力功能試驗，也許有所助益。

5.1.8 有發生可逆性嗜中性白血球減少症的報告。(請參見8.1.4欄)所以病患將進行長期療法或是併用之藥物會產生嗜中性白血球減少症時，應定期監測白血球數。

5.1.9 對組織有刺激性，義務採安全的靜脈注射投與途徑。肌肉注射或是不慎溢出血管外，會發生疼痛、腫痛及壞死現象。

5.1.10 血栓性靜脈炎可能發生，但若以稀釋溶液(2.5~5g/l)徐緩注射並輪流改變灌注部位，則此反應發生的頻率和嚴重性能減至最小。

5.1.11 與麻醉劑同時投與灌注相關症狀(包括低血壓、面潮紅、紅斑、蕁麻疹和搔癢症)發生的頻率，有增加的報告。在麻醉誘導之前，給與點滴60分鐘，則此灌注相關症狀的發生率，能減至最低。

5.1.12 椎管內(腰椎內或腦室內)投與的安全性和有效性，尚未評估。

6 特殊族群注意事項

依文獻記載

6.1 懷孕

Pregnancy Category B—畸胎學研究，即以人體使用量的5倍投與小白鼠及人體使用量的3倍投與兔子，沒有證據顯示，造成胎兒傷害。在一控制下臨床試驗，給予孕婦治療嚴重葡萄球菌感染，並過量使用靜脈注射藥物以評估對嬰兒潛在的耳毒性和腎毒性作用，結果在臍帶血中有發現，但並無發生感覺神經性失聰或腎毒性歸因於此藥的案例。有一嬰兒其母親於懷孕第三季使用，有遺傳性失聰，但非由Vancomycin所致。在此研究中，因病人數目有限，且只在懷孕期第二期及第三期投與，故此藥是否會導致胎兒傷害，目前仍未得知。由於動物生殖研究並非經常為人體反應的預兆指標，故只有在確實需要時，才可投與。

6.2 哺乳

此藥會自母親的母乳中排泄。故當給一授乳婦人此藥時，須十分注意。由於有副作用發生的可能性，故須斟酌藥物對母親的重要性，決定是否停止授乳或停藥。

6.4 小兒

對早產兒和嬰兒，確定期望之血清濃度，也許是適當的。同時投與麻醉劑，小孩會伴有紅斑和類似組織胺面潮紅現象。(請參閱8.1.1欄)

6.5 老年人

隨年齡增加，腎絲球濾過作用的自然衰退，如果劑量不調整，血清濃度可能會提高。老年人使用，劑量須作調整。(請參見3.1用法用量)

7 交互作用

依文獻記載

麻醉劑和Vancomycin併用投予，曾有紅斑和類似組織胺面潮紅(請見6.4小兒)和類過敏性反應(請見

8.1.1 欄)。

用時併用和/或持續全身性或局部投與其他具有潛在神經毒性和/或腎毒性藥物，如amphotericin B, aminoglycosides, bacitracin, polymyxin B, colistin, viomycin或cisplatin對症給與時，須小心監視。

8 副作用/不良反應

依文獻記載

8.1 臨床重要副作用/不良反應

8.1.1 灌注相關症狀

在快速灌注時或之後，病患有可能發生類過敏性反應症狀，包括低血壓、喘嘔、呼吸困難、蕁麻疹或搔癢症。快速灌注也可能產生身體上部潮紅(紅頸)或疼痛及胸部或背部肌肉的痙攣。這些反應通常在20分鐘以內消失，也有可能持續數小時，動物研究顯示，給予動物大劑量Vancomycin，在高濃度及快速度注射情況下，會產生低血壓及心跳過慢。如果徐緩給藥，灌注60分鐘以上，則罕見這些反應發生。對於正常志願受試者進行的研究顯示，Vancomycin hydrochloride以小於或等於10mg/min的灌注速度，灌注相關症狀並沒有發生。

8.1.2 腎毒性

曾有腎衰竭之案例報告，其臨床表現主要為血清肌酸酐增加或尿素濃度增加，尤其於接受較高劑量vancomycin治療之病人。罕有間質性腎炎發生的報告，大多數的病人都是原本即有腎功能障礙或是與aminoglycoside同時併用。在Vancomycin停用之後大多數病人氮血症(azotemia)會消失。

8.1.3 耳毒性

在產生失聰的報告，大多數病人為腎功能障礙或原本有失聰或同時和具有耳毒性藥物併用治療，罕有頭暈、眩暈、耳鳴現象。

8.1.4 造血方面

療法開始進行一週或數週，或是總投與劑量超過25g時，有發生可逆性嗜中性白血球減少症的報告，當停藥時，嗜中性白血球減少現象立即恢復正常，罕見血小板減少症。

8.1.5 靜脈炎

有注射部位發炎報告。

8.1.6 其他

偶有過敏反應、藥物熱、噁心、寒顫、嗜伊紅血球增加、皮膚疹(包括剝落性皮膚炎)、Stevens-Johnson症狀，以及罕見的血管炎的報告。

9 過量

依文獻記載

需小心監督，給予適當處理，維持正常腎絲球濾過作用。不易從透析中移去。用離子交換樹脂 polysulfone resin進行血液過濾及血液灌注，據報有助於增加從體內排掉。老鼠的靜脈注射半致死劑量為319mg/kg，小白鼠為400mg/kg。

在處理服藥過量時須考慮多重服藥過量的可能性，藥物與藥物間的相互作用，以及在病人體內不尋常的藥物動力學(drug kinetics)。

10 藥理特性

依文獻記載

10.1 作用機轉

Vancomycin作用機序主要是抑制細菌的細胞壁的合成，可改變細菌細胞膜的通過性和核糖核酸的合成。本品主成分口服不易吸收，肌肉注射異常疼痛，只適合靜脈注射治療全身性感染。腎功能正常者血漿排除的半衰期為4~6小時，腎功能不良會延長排泄時間，全身性和腎臟的清除率會因年紀的增加而減少。正常時Vancomycin HCl並不能穿透正常血腦障礙到脊髓液，但當腦膜炎時則可穿透到達腦脊髓液。

10.2 藥效藥理特性

Vancomycin注射劑可有效地對抗葡萄球菌，如金黃色葡萄球菌和表皮葡萄球菌(包括對methicillin有抗藥性的細菌)、鏈球菌如化膿鏈球菌、肺炎鏈球菌(包括對penicillin有抗性之菌種)、無乳鏈球菌、草綠色鏈球菌群、牛鏈球菌和腸內球菌(如屎鏈球菌)；難治梭菌(如引起偽膜結腸炎毒性的菌種)；和類白喉菌。其他在體外有感受性的微生物包括：單核球增多性李斯特氏菌、乳桿菌、放線菌、梭狀芽胞桿菌、桿菌。

Vancomycin與Aminoglycoside併用，體外試驗顯示對金黃色葡萄球菌、非腸球菌、D群鏈球菌、腸球菌和鏈球菌等菌株具有協同作用。

Vancomycin可用來治療對methicillin有抗藥性的易感受菌種所引起的嚴重感染，及對penicillin過敏的病人，及因球菌引起的心內膜炎或敗血症、骨骼下呼吸道和皮膚的感染，尚可用來治療類白喉心內膜炎。靜脈注射Vancomycin對penicillin過敏且有先天性心臟病、風濕性或後天性心臟瓣膜症的患者，可預防細菌由牙齒或外科手術侵入上呼吸道而引起的心內膜炎。

10.3 臨床前安全性資料

致癌性、突變性及對生育功能的損害，此藥尚未對動物有長期致癌性的研究。實驗室試驗未發現有突變性效應。尚未有限定生育力的研究。

11 藥物動力學特性

目前尚無資訊。

12 臨床試驗資料

目前尚無資訊。

13 包裝及儲存

13.1 包裝

0.5公克、1公克玻璃小瓶裝，100支以下盒裝。

13.2 效期

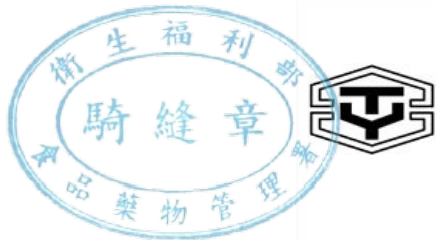
如外包裝所示。

13.3 儲存條件

30°C以下儲存。

15 其他

112.06.15



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11巷13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