

祐坦賜福乾粉注射劑(西華塔瑞定)

Tatumcef Powder For Injection C.C.P.C

(Ceftazidime)

網號: K28, K31, K32

【成分名】本劑為注射瓶裝白色至淡黃色粉末,每瓶含0.5gm、1gm及2gm Ceftazidime (as pentahydrate)以及 Sodium carbonate(每公克之 Ceftazidime 含 118mg Sodium carbonate)。當加入注射用水後,本劑隨即發泡溶解而成可注射用的溶液。本劑中每公克 Ceftazidime 約含 52 mg (2.3 mmol) Sodium, 而 116 mg Ceftazidime pentahydrate 相當於 100mg Ceftazidime 游離鹼。

【劑量、含量】 Each Vial contains: Ceftazidime(as pentahydrate) 0.5gm、1gm、2gm(potency)

【臨床藥理】

1.用途: 本劑適用於治療單一感染及由二至多種易受性菌所引發的混合感染。由於 Ceftazidime 有寬廣的抗菌譜,故於易受性試驗結果尚未有決定的時候,可單獨地使用為首要選擇的藥物。本劑可與 Aminoglycoside 或大多數的其他β-內醣酸(Betalactam) 抗生素合併使用。當疑似肺炎球菌感染時,可與另一種抗球菌的抗生素併用。本劑的適用範圍包括:嚴重感染症,例如敗血症、菌血症、腹膜炎、腦膜炎、免疫系統受到抑制之患者的感染症,加護患者之感染,例如燒傷患者之感染;呼吸道感染症,包括囊腫性纖維性病變患者之肺感染;耳鼻喉感染症;泌尿道感染症;皮膚及軟組織的感染症;胃腸、膽及腹部的感染症;骨及關節感染症;因血液及腹膜透析,以及因連續的可移動性視鏡透析(CAPD)所併發之感染症。前列腺手術(經尿道的切除術)的預防感染。

2.細菌學: Ceftazidime 係藉由抑制細菌壁的合成而產生殺菌的作用。由體外試驗顯示廣泛的革蘭氏陰性菌及游離菌均對 Ceftazidime 有感受性,其中包括 Gentamicin 及其他 Aminoglycosides 有抗藥性的菌株。Ceftazidime 對由大多數革蘭氏陽性菌及革蘭氏陰性菌所產生的具有臨床重要性的 Betalactamases 有極高度性的穩定性;因此可有效地對抗許多對 Ampicillin 及 Cephalothin 有抗藥性的菌株。Ceftazidime 由體外試驗顯示具有極高的效能,且於不同的接種濃度下其最低抑菌濃度亦只有極小的差異。同時,由體外試驗亦顯示, Cefazidime 與 Aminoglycosides 併用會有加乘作用,而對某些菌株更顯示了相乘的作用。

根據體外試驗證實 Ceftazidime 可對抗下列病菌:革蘭氏陰性菌-E.coli、Klebsiella 菌屬(包括 K1 pneumoniae)、Proteus mirabilis、Proteus vulgaris、Morganella morganii(亦即 Proteus morganii)、Proteus rettgeri、Pseudomonas 菌屬(包括 Ps. aeruginosa)、Providencia 菌屬、Enterobacter 菌屬、Citrobacter 菌屬、Serratia 菌屬、Salmonella 菌屬、Shigella 菌屬、Yersinia enterocolitica、Pasteurella multocida、Acinetobacter 菌屬、Neisseria gonorrhoeae、Neisseria meningitidis、Haemophilus influenzae(包括對 Ampicillin 有抗藥性的菌株)、Haemophilus parainfluenzae(包括對 Ampicillin 有抗藥性的菌株)、革蘭氏陽性菌-Staphylococcus aureus (對 Methicillin 有敏感性的菌株)、Staphylococcus epidermidis (對 Methicillin 有敏感性的菌株)、Micrococcus 菌屬、Streptococcus pyogenes (Group A beta-haemolytic streptococcus)、Streptococcus Group B (Strept. agalactiae)、Streptococcus pneumoniae、Streptococcus mitis、Streptococcus 菌屬 (Strept. faecalis 除外)、厭氧菌-Peptococcus 菌屬、Peptostreptococcus 菌屬、Streptococcus 菌屬、Propionibacterium 菌屬、Clostridium perfringens、Fusobacterium 菌屬、Bacteroides 菌屬, (其中 Bact. fragilis 有許多菌株則具有抗藥性)。

Ceftazidime 在體外試驗中顯示對下列病菌無作用:對 Methicillin 有抗藥性的 Staphylococci、Streptococcus faecalis 及許多其他的 Enterococci、Clostridium difficile、Listeria monocytogenes, 以及 Campylobacter 菌屬。

【適應症】 Ceftazidime 是殺菌性頭孢子菌抗生素,對多種β-內醣酸酶有抵抗力,並對廣範圍的革蘭氏陽性及陰性細菌有效。

【用法、用量】 本藥限由醫師使用。使用劑量係依據嚴重性、感受性、感染的部位和種類,以及患者的年齡和腎功能而定。

成人:一日1-6g分2或3次以靜脈注射或肌肉注射給藥。

泌尿道及較不嚴重的感染:每12小時給予0.5g或1g。

大多數感染症:每8小時給予1g或每12小時給予2g。

非常嚴重的感染症,尤以免疫不全的患者,包括患有嗜中性白血球減少症者:每8或12小時給予2g。

患有假單胞菌肺部感染的纖維性囊性病變成人患者:每日每公斤體重 100-150mg 分三次給藥。使用於前列腺手術的預防時應於麻醉誘導之同時給予1g,之後於拆除導尿管時再給予第二次劑量。

腎功能正常的成人患者一日給予9g之劑量未曾發現有不良作用。

嬰兒及孩童(2個月以上者):每日每公斤體重 30-100mg 分2或3次給藥。

對於免疫不全或纖維性囊性病變的感染孩童或是患有腦膜炎之孩童可給予每天每公斤體重 150mg之劑量(最大劑量為每天6g),分三次給藥。

新生兒(0-2個月):每日每公斤體重 25-60mg 分2次給藥。

Ceftazidime 在新生兒的血中半衰期可能為成人的3-4倍。

年老患者之使用:鑑於年老的急性病患者其 Ceftazidime 的排出較慢,因此通常一日量不宜超過3g,尤其是80歲以上之老年人。

腎功能障礙患者之使用: Ceftazidime 係完全未經改變地由腎臟排出,因此對於腎功能障礙者宜降低劑量,初劑量為1g,維持劑量則依腎小球過濾率(GFR)而定。

腎功能不全患者使用 Ceftazidime 的推薦維持劑量如下:

肌氨酸酐清除率(ml/min)	>50	50-31	30-16	15-6	<5
血中肌氨酸酐之大約濃度(mmol/l)	<150	150-200	200-350	350-500	>500
血中肌氨酸酐之大約濃度(mg/dl)		1.7-2.3	2.3-4.0	4.0-5.6	>5.6
Ceftazidime之推單劑量(g)	正常劑量	1.0	1.0	0.5	0.5
投藥頻率(小時)		12	24	24	48

對於嚴重感染者,單一劑量應增加50%或增加投藥頻率,對此類患者應監測血中 Ceftazidime 的濃度,同時兩次投藥之間之最低濃度不宜超過40mg/l。

孩童的肌氨酸酐清除率應視體表面積或無指體質之情況加以調整。

血液透析:在進行血液透析時 Ceftazidime 的血中半衰期為3-5小時,而每一次完成血液透析後應重覆給予上表所列之 Ceftazidime 推薦維持劑量。

腹膜透析: Ceftazidime 可用於連續腹膜透析及持續的可移動性腹膜透析(CAPD)。除了靜脈注射使用外, Ceftazidime 亦可加入透析液中使用(通常2公升的透析液加入 Ceftazidime 125-250mg)。

施行持續動靜脈血液透析之腎衰竭患者或加護中心之 high-flux haemofiltration 患者應給予一日一次單一劑量1g或分數次投藥,惟 high-flux haemofiltration 患者須再依照上述腎功能障礙患者的建議劑量,給予維持劑量。

使用方法:本劑可供靜脈注射或深部肌肉注射使用。推薦的肌肉注射部位為臀大肌的外上方四分之一圓或是大腿的外側部位。

調配方式指引:所供應之各種注射小瓶均為滅菌狀態,當藥劑溶解時,會釋放出二氧化碳而產生正壓。配製藥劑之溶液中的小氣泡可不予理會。

稀釋量:

注射瓶劑量	需加入之稀釋液(ml)	大約濃度(mg/ml)
0.5gm 肌肉注射;靜脈注射	1.5 ml; 5 ml	260; 90
1gm 肌肉注射;一次全量靜脈注射;靜脈點滴	3 ml; 10 ml; 50ml*	260; 90; 20
2gm 一次全量靜脈注射;靜脈點滴	10 ml; 50ml*	170; 40

*請依供靜脈點滴用之溶液時,稀釋液應分兩次加入。

調配好之 Ceftazidime 溶液可直接注射入靜脈或病人正接受點滴輸液時,可將之注入點滴管。Ceftazidime 可與大多數常用的靜脈點滴輸液液相配合。

配製肌肉注射或一次全量靜脈溶液之步驟: 1.將注射針插過瓶蓋並注入上述的稀釋液建議量。2.取出注射針,搖動注射瓶至產生透明溶液。3.倒置注射瓶,先將注射針推進器完全壓下後再將注射針插入至溶液中,隨後抽取取出全量的液,在抽取過程中應確定注射針始終留在溶液中。此時可能會產生二氧化碳小氣泡,但可不予理會。

配製靜脈點滴輸液之步驟: 1.將注射針插過瓶蓋並注入10ml的稀釋液。2.取出注射針,搖動注射瓶至產生透明溶液。3.將一放氣針插過瓶蓋使瓶內壓力釋出。4.放氣針置原位不動並注入餘量的稀釋液。取出放氣針及注射針,搖動注射瓶並依正常方式備妥點滴注射裝置。

注意:為確保藥品的無菌狀態,應注意重要的一點,亦即在藥劑完全溶解之前不可插入放氣針。

【注意事項】

禁忌症: 對頭孢子菌抗生素過敏者不可使用本劑。

警語: 在開始治療之前應先確定患者是否會對 Ceftazidime、Cephalosporins、Penicillin 類或其他藥物有過敏反應。對曾經對 Penicillin 有 I 型或直接或過敏反應者,在使用 Ceftazidime 時須特別小心。注意若使用 Ceftazidime 後發生過敏現象應即停藥。若產生嚴重過敏反應則可使用 Epinephrine (Adrenaline)、Hydrocortisone, 抗組織胺或其他急救設施加以救治。

注意事項: 併用高劑量的頭孢子菌抗生素及腎毒性藥物,例如 Aminoglycosides 或強效利尿劑(例如 Furosemide)時可能對腎功能會有不良影響。但根據臨床試驗顯示,使用建議量的 Ceftazidime 則不至於有問題。目前尚無任何證據顯示 Ceftazidime 在正常治療劑量時對腎功能有不良作用。

由於 Ceftazidime 係經由腎臟排泄,因此應視腎臟障礙的程度而降低劑量以避免因抗生藥的累積而產生臨床症狀,如癱瘓等(請參閱腎功能障礙患者之使用劑量一欄)。尚無任何實驗數據顯示 Ceftazidime 有胚胎毒性或致畸胎作用,但如同使用其他所有的藥物一樣,在懷孕早期及初生嬰兒使用 Ceftazidime 時應小心注意。Ceftazidime 可自人乳中排出微量,因此使用於哺乳中的母親時須小心注意。

Ceftazidime 不會干擾糖尿的酶試驗,但對銅還原法(Benedict's, Fehling's, Clinitest)則可能會有些微的干擾。Ceftazidime 不會干擾測定肌氨酸酐(Creatinine)的鹼性苦味酸鹽鑑定法。約有5%的患者會有陽性 Coombs' 效應而可能會干擾血型的交叉試驗。

如同其他廣效性抗生素一樣,長期的使用可能會導致非感受性細菌(例如, Candida, Enterococci)的過度生長,此時可能須停藥或使用其他適當的方法,基本上應重複評估患者的情況。

過量: 頭孢子菌藥使用過量可能會引起腦刺激而導致痙攣。可使用血液透析法或腹膜透析法減低血中 Ceftazidime 的濃度。

藥物注意事項: 以注射用水或可配合之輸液調製成之 Ceftazidime 溶液可於室溫中貯存18小時或於冰箱中存放7天而仍保持理想的藥效。

相容性: Ceftazidime 可與大多數的常用靜脈輸液液相配合。但 Ceftazidime 在 Sodium Bicarbonate Injection 中較在其他靜脈輸液液中不穩定,因此不宜當作稀釋液。Ceftazidime 不可與 Aminoglycosides 在同一注射器內混合。Vancomycin 加入 Ceftazidime 溶液中會產生沈澱,因此使用此兩種藥物前後的注射器沖洗手續須極謹慎。配製成的 Ceftazidime 溶液呈淡黃色至琥珀色不等,視濃度、使用的稀釋劑及貯存條件而定。只要依上述推薦方法調製則顏色並不會影響藥效的效力。

濃度在 1mg/ml 及 40mg/ml 之間的 Ceftazidime 可與下列相配合: 0.9% Sodium Chloride Injection、M/6 Sodium Lactate Injection、Compound Sodium Lactate Injection (Hartmann's Solution)、5% Dextrose Injection、0.225% Sodium Chloride and 5% Dextrose Injection、0.45% Sodium Chloride and 5% Dextrose Injection、0.9% Sodium Chloride and 5% Dextrose Injection、0.18% Sodium Chloride and 4% Dextrose Injection、10% Dextrose Injection、Dextran 40 Injection 10% in 0.9% Sodium Chloride Injection、Dextran 40 Injection 10% in Dextrose Injection、Dextran 70 Injection 6% in 0.9% Sodium Chloride Injection、Dextran 70 Injection 6% in 5% Dextrose Injection。Ceftazidime 濃度在 0.05mg/ml 及 0.25mg/ml 之間時可與腹膜內透析液(乳酸鹽)相配合。Ceftazidime 可以 0.5% 或 1% Lignocaine Hydrochloride Injection 稀釋供肌肉注射用。Ceftazidime 4mg/ml 與下列藥劑相混合後仍可保有理想的藥效。

Hydrocortisone (Hydrocortisone Sodium Phosphate) 1mg/ml in 0.9% Sodium Chloride Injection or 5% Dextrose Injection, Cefuroxime (Cefuroxime Sodium) 3mg/ml in 0.9% Sodium Chloride Injection, Cloxacillin (Cloxacillin Sodium) 4mg/ml in 0.9% Sodium Chloride Injection, Heparin 10 IU/ml or 50 IU/ml in 0.9% Sodium Chloride Injection, Potassium Chloride 10 mEq/l or 40 mEq/l in 0.9% Sodium Chloride Injection。

【相互作用】 由體外試驗顯示 Chloramphenicol 對 Ceftazidime 及其他頭孢子菌抗生素有拮抗作用,惟其臨床相關性仍不得而知,但若欲併用 Ceftazidime 及 Chloramphenicol 時宜先考慮產生拮抗作用的可能性。

【副作用】 大致上 Ceftazidime 的耐受性極好。而其副作用極少發生,包括:局部性的副作用,諸如,因靜脈投藥而致的靜脈炎或血管性靜脈炎;因肌肉注射投藥而引起的疼痛及發炎、過敏性的副作用,諸如,斑丘疹或蕁麻疹、發燒、瘙癢以及極少數的血管水腫和過敏性(支氣管痙攣及低血壓)。胃腸道副作用,如,腹瀉、嘔心、嘔吐、腹部疼痛,以及極少數的腸口瘡或結腸炎,如同其他的頭孢子菌藥一樣,所引起的結腸炎可能會伴隨著 Clostridium difficile,也可能會以假膜性結腸炎方式呈現。

生殖泌尿方面的副作用:念珠菌症、陰道炎、中樞神經系統的副作用:頭痛、暈眩、感覺異常及味覺不良;曾有少數報告指出,對腎臟之患者未降低 Ceftazidime 劑量時會有癱瘓現象。對實驗室試驗結果的影響:在使用 Ceftazidime 期間所產生的暫時性影響包括:嗜伊紅白血球增多,無溶血現象的陽性 Coombs' 效應、血小板增多症及使一種或多種肝酶、ALT(SGPT)、AST(SGPT)、LDH、GGT 和鹼性磷酸酯產生些微的增多,如同其他某些頭孢子菌藥一樣,會有暫時升高血尿酸、血尿酸氮及血清肌氨酸酐的現象,其他非常罕見的有暫時性白血球減少症、嗜中性白血球減少症、血小板減少症以及淋巴球增多症。

【貯存】 15-30°C, 避光貯存。

【包裝】 0.5 公克, 1 公克, 2 公克小瓶裝, 100 支以下盒裝。

