

倍樂欣® Baclofen®

靜脈輸液 5毫克/毫升
I.V. solution for infusion
5 mg/mL

1. 【醫藥產品名稱】

倍樂欣靜脈輸液 5毫克/毫升

2. 【定性與定量組成】

包含250毫克Levofloxacin的50毫升小瓶。
包含500毫克Levofloxacin的100毫升小瓶。
完整賦形劑清單請見第6.1節。

3. 【藥物形式】

注射液。

淡黃色至黃色澄清液。

4. 【臨床特性】 依文獻記載

4.1 【治療適應症】

治療成人因對Levofloxacin有感受性的致病菌所引起之下列感染：

社區型肺炎

複雜性泌尿道感染（包括腎盂腎炎）

慢性細菌性前列腺炎

皮膚和軟組織感染

說明：開立Levofloxacin處方前，應考慮國家及/或當地適當使用Fluoroquinolones抗生素之準則。

4.2 【劑量與使用方法】

本藥限由醫師使用

Levofloxacin注射液每天經由靜脈緩速注射一或兩次。劑量依據感染類型與嚴重性，及假定致病菌的敏感性而定。通常可以依據患者狀況，在幾天內由一開始的靜脈注射治療轉換為口服治療。由於非開通與口服形式具有生物等效性，可以使用相同的劑量。

治療持續時間

治療持續時間視病情而有差異。如同一般抗生素治療，患者復原或有證據顯示細菌根除後，應持續使用Levofloxacin至少48到72小時。

施用方法

Levofloxacin注射液僅適用於緩慢靜脈注射：每日施用一或兩次。250毫克的注射時間必須至少30分鐘，而500毫克Levofloxacin注射液至少為60分鐘（見第4.4節）。依據患者狀況，可以在一開始施用靜脈注射幾天後，轉換為口服。不相容性請見第6.2節，與其他注射液的相容性請見第6.6節。

劑量

建議施用下列劑量的Levofloxacin：

腎功能正常患者的使用劑量（肌酐清除率 > 50 mL/min）

適應症	每日給藥劑量（依據嚴重性）
社區型肺炎	每日兩次500毫克
複雜性泌尿道感染（包括腎盂腎炎）	每日一次250毫克 ¹
慢性細菌性前列腺炎	每日一次500毫克
皮膚和軟組織感染	每日兩次500毫克

¹嚴重感染案例應考慮增加劑量。

特殊族群

腎功能受損（肌酐清除率 ≤ 50 mL/min）

肌酐清除率	給藥方式		
	250 mg/24 h	500 mg/24 h	500 mg/12 h
50-20 mL/min	首次劑量：250毫克 之後：125 mg/24 h	首次劑量：500毫克 之後：250 mg/24 h	首次劑量：500毫克 之後：250 mg/12 h
19-10 mL/min	之後：125 mg/48 h	之後：125 mg/24 h	之後：125 mg/12 h
<10 mL/min (包含血液透析 及腹膜透析) ¹	之後：125 mg/48 h	之後：125 mg/24 h	之後：125 mg/24 h

¹血液透析或腹膜透析(CAPD)後不須使用後續劑量。

肝功能受損

不須調整劑量，因為Levofloxacin並非由肝臟任何部位代謝，主要由腎臟排除。

年長者

年長者不須調整劑量，只需考慮腎功能（見第4.4節QT間隔延長）。

兒童

Levofloxacin禁用於兒童及生長期青少年（見第4.3節）。

4.3 【禁忌症】 依文獻記載

Levofloxacin注射液不得用於：

- 對Levofloxacin或任何其他Quinolone及任何賦形劑過敏的患者，
- 癲癇患者，
- 患有施用Fluoroquinolone有關的肌腱病變病史的患者，
- 兒童或生長期青少年，
- 懷孕期間，
- 哺乳女性。

4.4 【特別警告與使用注意事項】 依文獻記載

對於肺炎球菌引發的嚴重肺炎，Levofloxacin可能不是最佳治療方式。

綠膿桿菌(P. aeruginosa)引起的院內感染可能需要合併治療。

注射時間

250毫克Levofloxacin注射液的建議注射時間為至少30分鐘，而500毫克為至少60分鐘。已知服用ofloxacin時，注射期間可能會發展出心跳過快及暫時性血壓降低。在罕見情況下，由於血壓大幅降低，可能發生循環性虛脫。如果懷疑注射Levofloxacin (ofloxacin的L異構物) 期間血壓降低，必須立即暫停注射。

梭狀芽孢桿菌(Clostridium difficile)引起的疾病

Levofloxacin注射液治療期間或之後發生的下痢，尤其是嚴重、持續及/或出血，可能是梭狀芽孢桿菌引起的疾病症狀，最嚴重的症狀是偽膜性大腸炎(Pseudomembranous colitis)。如果懷疑發生偽膜性大腸炎，應立即停用Levofloxacin注射液，並立即對患者進行支持性治療（如，口服蘇古靈素）。在這種臨床情況下，服用抑制腸蠕動的藥物。

肌腱炎及肌腱破裂

罕見情況下可能會發生肌腱炎。最常發生在Achilles tendon，並可能導致肌腱破裂。在年長者及服用皮質類固醇的患者身上，肌腱炎及肌腱破裂的風險會增加。因此如果為這類患者開立Levofloxacin處方，應密切觀察。如果發生肌腱炎症狀，所有患者均應諮詢醫師。如果懷疑發生肌腱炎，必須立即停止Levofloxacin治療，並針對發病的肌腱，開始進行適當的治療。

容易發生癲癇的患者

Levofloxacin靜脈輸液和其他Quinolone類藥物一樣，禁用於具有癲癇病史的患者，且用於容易發生癲癇的患者時，應特別小心，例如具有中樞神經病灶的患者，併用Fenbufen與類似的非甾體類消炎藥，或降低大腦興奮性的藥物，如茶鹼的患者（見第4.5節）。抽搐發作時，應停用Levofloxacin治療。

缺乏G-6-磷酸去氫酶的患者
患有潛在或實際葡萄糖-6-磷酸去氫酶活性缺乏的患者，使用Quinolone抗細菌感染藥物治療時，可能會發生溶血反應，因此使用Levofloxacin時應特別注意。

腎臟受損患者

由於Levofloxacin主要由腎臟排除，應調整腎臟受損患者的Levofloxacin劑量（見第4.2節）。

過敏反應

Levofloxacin可能導致嚴重，甚至致命的過敏反應（如，導致過敏性休克的血管性水腫），有時在初次給藥後就會發生（見第4.8節）。患者應立即停止治療，並聯繫醫師或急診室醫師，醫師會進行適當的緊急醫療處置。

血腫過度

如同所有Quinolone類藥物，會發生過血腫過度事件，通常在併用口服降血糖藥物（如Glibenclamide）或胰島素治療的糖尿病患者身上發生。用於這些糖尿病患者時，建議小心監測血糖。（見第4.8節）。

預防光過敏反應

雖然Levofloxacin引發的光過敏反應很罕見，建議患者應儘量不要接觸強烈日光或人工紫外光（如，白曬燈或日光浴），以避免發生光過敏反應。

使用維他命K拮抗劑治療的患者

由於使用Levofloxacin治療的患者併用維他命K拮抗劑（如Warfarin）時，可能會增加凝血檢測參數（PT/INR）及/或出血，同時施用這些藥物時，應進行凝血檢測（見第4.5節）。

精神病反應

服用Quinolone類藥物的患者曾發生過精神病反應，包含Levofloxacin。在極罕見情況下，這些精神病反應會發展出自殺念頭及自殘行為。有時候僅施用一劑Levofloxacin就會發生（見第4.8節）。患者發展出這些反應時，應停用Levofloxacin並採取適當的措施。如果要將Levofloxacin用於精神病患者，或具有精神病史的患者，應特別注意。

QT間隔延長

將包含Levofloxacin在內的Fluoroquinolones用於已知有QT間隔延長風險因子的患者時，應特別注意。這些風險因子包含：

- 先天性QT症候群
- 併用已知會延長QT間隔的藥物（如，類別IA與III抗心律不整藥物，三環抗憂鬱藥物，巨環素等）。
- 電解質失平衡尚未回復（如，血鉀過低症，血鎂過低症）
- 老年患者
- 心臟疾病（如心臟衰竭，心肌梗塞，心跳過慢）（見第4.2節年長，第4.5節，第4.8節，第4.9節）。

周邊神經病變

服用Fluoroquinolones（包含Levofloxacin）的患者曾發生過感覺或感覺運動周邊神經病變，其發作可能非常迅速。如果患者發生神經病變症狀，應停用Levofloxacin，以避開發展出不可逆病變。

鴉片類藥物測試

使用Levofloxacin治療的患者，尿液鴉片類藥物測試可能會出現偽陽性結果。可能需使用專一性更高的方法，確認陽性藥物篩檢結果。

肝臟管疾病

使用Levofloxacin曾發生過肝臟壞死案例，甚至產生危及生命的肝衰竭，這些案例主要發生在患有潛在嚴重疾病的患者身上，如敗血症（見第4.8節）。如果發展出肝臟疾病徵兆與症狀，如食慾不振、黃疸、尿液暗沉、腹部疼痛或易病感，應建議患者停止治療並聯繫其醫師。

4.5 【與其他醫藥產品的交互作用，及其他形式的交互作用】 依文獻記載

其他醫藥產品對於Levofloxacin的影響

Theophylline、Fenbufen或類似的非皮質類固醇消炎藥物與Levofloxacin會產生藥物動力學交互作用，但研究顯示沒有發現到Levofloxacin與Theophylline會產生藥物動力學交互作用，不過Quinolones與Theophylline、非皮質類固醇消炎藥物、或降低痙攣閾值的藥物同時施用時，可能會導致大腦興奮閾值大幅降低。在Fenbufen存在的情況下，Levofloxacin的濃度大約比單獨施用時高13%。

Probenecid與Cimetidine

Probenecid與Cimetidine在統計上會顯著影響Levofloxacin的排除。Cimetidine與Probenecid分別會降低Levofloxacin的腎臟排除率24%與34%。這是因為這兩種藥物能阻斷Levofloxacin透過腎管分泌。不過，使用研究測試過的劑量時，統計上沒有發現到動力學差異，但太可能產生臨床上的影響。同時施用Levofloxacin及影響腎管分泌的，如Probenecid與Cimetidine時，應特別注意，尤其是在腎臟受損的患者身上時。

其他重要資訊

臨床藥學研究已經顯示，Levofloxacin與下列藥物同時施用時，其藥物動力學不會受到臨床上重要的影響：碳酸鈣、毛地黃、Glibenclamide、Ranitidine。Levofloxacin對於其他藥物的影響

Ciclosporin

Ciclosporin與Levofloxacin同時施用時，半衰期會增加33%。

維他命K拮抗劑

併用Levofloxacin與維他命K拮抗劑（如Warfarin）的患者，曾發生凝血檢測參數（PT/INR）及/或出血增加的情況，這些情況可能很嚴重。因此，應密切監測使用維他命K拮抗劑治療患者的凝血參數（見第4.4節）。

已知延長QT間隔的藥物

Levofloxacin和其他Fluoroquinolones一樣，用於服用已知延長QT間隔藥物的患者時，應特別小心（如，類別IA及III抗心律不整藥物，三環抗憂鬱劑、巨環素）。（見第4.4節QT間隔延長）。

4.6 【懷孕與哺乳】 依文獻記載

懷孕

動物生殖研究沒有發生具體的問題。不過在缺乏人類資料，且Fluoroquinolones具有破壞成生長骨頭軟骨的可能實驗風險的情況下，Levofloxacin不應用於懷孕女性（見第4.3與5.3節）。

哺乳

在缺乏人類資料，且Fluoroquinolones具有破壞成生長骨頭軟骨的可能實驗風險的情況下，Levofloxacin不應用於哺乳女性（見第4.3與5.3節）。

4.7 【對於開車與操作機器能力的影響】 依文獻記載

某些不良影響（如虛弱、暈眩、視覺模糊）可能影響患者的集中力與反應能力，因此在這些能力特別重要的情況下，可能會造成風險（如，開車或操作機器）。

4.8 【副作用】 依文獻記載

下列資料來自超過5000位患者參與的臨床研究，及上市後的廣泛用藥經驗。不良反應依據下表中的MedDRA系統語言類別描述。表中列出的頻率定義如下：很常見（≥1/10），常見（≥1/100，<1/10），不常見（≥1/1000，≤1/100），罕見（≥1/10000，≤1/10000），很罕見（≤1/10000），未知（無法依據現有資料估計）。在每個頻率分群中，不良反應依據嚴重性排序。

a. 傳染與感染

不常見：真菌感染（及其他具抗藥性微生物增生）

b. 血液與淋巴系統疾病

不常見：白血球減少，嗜紅白血球增加（Eosinophilia）

罕見：血小板減少，嗜中性白血球減少

很罕見：粒性白血球缺乏症

未知：各類白血球細胞減少，溶血性貧血

c. 免疫系統疾病

很罕見：過敏性休克（見第4.4節）

過敏性與類過敏反應有時可能在第一劑後就發生

未知：過敏（見第4.4節）

d. 代謝與營養疾病

不常見：食慾不振

很罕見：血鎂過低，尤其是糖尿病患者（見第4.4節）

e. 精神疾病

不常見：失眠，神經質

罕見：精神疾病，憂鬱，意識混淆，易怒，焦慮

很罕見：具有自殘行為的精神病反應，包含自殺念頭或行為（見第4.4節），幻覺

f. 神經系統疾病

不常見：暈眩，頭痛，嗜睡

罕見：抽搐，顫抖，感覺異常

很罕見：感覺或感覺運動周邊神經病變，包含喪失味覺在內的味覺障礙，包含喪失嗅覺在內的嗅覺障礙。

g. 眼疾

很罕見：視覺模糊

h. 耳朵與迷路病變

不常見：聾啞

很罕見：聽力受損

未知：耳鳴

i. 心臟疾病

罕見：心跳過快

未知：心臟QT間隔延長（見第4.4節QT間隔延長及第4.9節）

j. 血管疾病

常見：靜脈炎

罕見：低血壓

k. 呼吸、胸部與縱膈疾病

罕見：支氣管痙攣，呼吸困難

很罕見：過敏性肺炎

l. 胃腸道疾病

常見：下痢，惡心

不常見：嘔吐，腹部疼痛，消化不良，脹氣，便秘

罕見：罕見的出血性下痢案例顯示可能患有腸炎，包含偽膜性大腸炎

m. 肝臟管疾病

常見：肝臟酵素增加（ALT/AST，鹼性磷酸酶，GGT）

不常見：血中膽紅素增加

很罕見：肝炎

未知：使用Levofloxacin的患者曾發生過黃疸與嚴重肝受損，包含急性肝衰竭，主要發生在患有嚴重潛在疾病的患者（見第4.4節）

n. 皮膚與皮下組織疾病

不常見：皮疹，瘙癢症

罕見：蕁麻疹

很罕見：血管神經性水腫，光過敏反應

未知：毒性表皮剝落，Stevens-Johnson症候群，多形性紅斑，多汗症點狀皮膚反應有時在第一劑後就會發生

o. 肌肉骨骼與結締組織疾病

罕見：肌腱病變（見第4.4節），包含肌腱炎（如，阿基里斯腳Achilles tendon），關節痛，肌肉痛

很罕見：肌腱破裂（見第4.4節）。這項不良效果可能在開始治療後48小時發生，並可能兩側同時發生，肌肉虛弱對患有重症肌無力的患者可能特別重要

未知：橫紋肌溶解

p. 腎臟與尿道疾病

不常見：血中肌酐增加

很罕見：急性腎衰竭（如，導因於間質性腎炎）

q. 一般疾病與施用部位症狀

常見：注射部位反應

不常見：虛弱

很罕見：發熱

未知：疼痛（包含背部、胸腔及四肢疼痛）

r. 其他與施用Fluoroquinolones類藥物有關的不良作用包含：

- 錐体外徑症狀及其他肌肉協調疾病，
- 過敏性血管炎，
- 紫質症患者紫質沉積發作。