



待可寧 靜脈乾粉注射劑

Teiconin powder for I.V. Injection

衛署藥製字 第 048590 號

限由醫師使用

版本日期 2023-11-10

1 性狀

1.1 有效成分及含量

每小瓶含

有效成分: Teicoplanin

200毫克 ; 400毫克 (力價)

1.2 賦形劑

賦形劑:無

1.3 劑型

乾粉注射劑

1.4 藥品外觀

白至微黃粉末

2 適應症

葡萄球菌感染所致之心內膜炎、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。

說明

本品適用於革蘭氏陽性菌的嚴重感染，包括無法使用青黴素及頭孢菌素等抗生素之治療者。

本品適用於葡萄球菌重度感染而無法使用青黴素及頭孢菌素治療、或治療失敗、或對其他抗生素產生抗藥性時。

本品能有效治療皮膚及軟組織、泌尿道、下呼吸道、關節及骨骼感染、敗血症、心內膜炎及連續腹膜透析引起的腹膜炎。

3 用法及用量

3.1 用法用量

一般劑量

治療的劑量和療程應根據病人的感染型態、嚴重程度和臨床反應的類型以及病人因素例如年齡和腎功能進行調整。

成人

-革蘭氏陽性菌的治療

適應症	起始劑量		維持劑量	
	起始劑量給藥法	在第3至第5天的目標最低血	維持劑量	療程的目標最低血清濃

		清濃度		度
-下呼吸道感染 -皮膚及軟組織感染 -複雜的泌尿道感染(尿毒症) -與所列的任何適應症相關的菌血症、敗血症/敗血病	每12小時投予6mg/kg · 連續3劑靜脈注射給藥。	>15mg/L*	投予6mg/kg 靜脈注射1天 1次	>15mg/L* 1週1次
-骨骼及關節感染	每12小時投予12mg/kg · 連續3至5劑靜脈注射給藥。	>20mg/L*	投予12mg/kg 靜脈注射1 天1次	>20mg/L*
-心內膜炎	每12小時投予12mg/kg · 連續3至5劑靜脈注射給藥。	30-40mg/L*	投予12mg/kg 靜脈注射1 天1次	>30mg/L*

*以螢光偏振免疫方法(FPIA)測定。

劑量依據病人體重做調整。

療程依感染型態、嚴重度及臨床反應而定，若為感染性心內膜炎，建議至少治療21天(三週)以上。

測定血清濃度

在完成起始劑量給藥法治療後在穩定狀態下，teicoplanin血清濃度應被監控以確保達到最低血清濃度：

- 對於大多數革蘭氏陽性菌感染，以高效液相色譜法(HPLC)測量時，teicoplanin最低血清濃度不可低於10mg/L，或以螢光偏振免疫測定(FPIA)方法測量時最低血清濃度不可低於15mg/L。
- 對於心內膜炎和其他嚴重感染，以HPLC測量的teicoplanin最低血清濃度為15-30mg/L、或以FPIA方法測量時最低血清濃度為30-40mg/L。

在維持劑量治療後，teicoplanin血清濃度應被監控至少一週一次，以確保治療所需血清濃度的穩定。

手術預防(Surgical Prophylaxis)：在麻醉誘導時，單劑靜脈注射400mg (或體重超過85公斤時，靜脈注射6mg/kg)。

-由困難梭菌引起的感染相關腹瀉和結腸炎：每日口服100-200mg，每天兩次治療7-14天。

用法

Teicoplanin可靜脈注射。靜脈注射可以直接靜脈灌注3至5分鐘或以超過30分鐘輸注的方式投予。

靜脈輸注的方式投予僅適用於新生兒。劑量選擇上應考量疾病的嚴重程度及感染部位。

由困難梭菌感染引起相關的腹瀉和結腸炎，應以口服途徑投予。

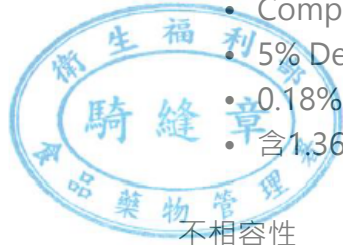
3.2 調製方式

製備時，將整安瓿注射用水應緩慢加入小瓶中，輕輕轉動小瓶直至粉末完全溶解為止，並小心避免泡沫的產生。若產生泡沫時，可靜置約15分鐘待泡沫消除。

每小瓶均有充填多餘的藥量，因此依前述方法製備後，以注射針筒將小瓶中的溶液抽出時，應可獲得足量的藥品，200毫克小瓶濃度為200mg/3mL，400毫克小瓶濃度為400mg/3mL。

製備後的溶液可直接注射，或以下列製劑稀釋使用：

- 0.9% Sodium Chloride注射液



- Compound Sodium Lactate 注射液(Ringer-Lactate Solution · Hartmanns Solution)
- 5% Dextrose注射液
- 0.18% Sodium Chloride和4% Dextrose注射液
- 含1.36%或3.86%Dextrose的腹膜透析液

不相容性

本品和aminoglycosides不相容，注射前不可相混合。

3.3 特殊族群用法用量

兒童

2個月以上到16歲兒童

對於大多數革蘭氏陽性菌感染：起始劑量每12小時靜脈注射10mg/ kg，共投予三劑。接續投予維持劑量6mg/kg靜脈注射，每日給藥一次。

於嚴重感染時及嗜中性白血球低下病人：起始劑量每12小時靜脈注射10mg/ kg，共投予三劑。接續投予維持劑量10mg/ kg靜脈注射，每日給藥一次。

新生兒及2個月以下幼兒

於第一天治療時投予16mg/ kg單劑靜脈注射，接續每日投予8mg/kg單劑靜脈注射。靜脈注射應以超過30分鐘輸注的方式投予。

老人

無需劑量調整，除非腎功能不全(如以下)

腎功能不全

無需劑量調整，直到第四天，療程中應當調節劑量以維持最低血清濃度為至少10mg/ L(HPLC方法測量)或15mg/L(FPIA方法測量)。

治療第四天起

輕度腎功能不全者(肌酸酐清除率40-60mL/min)：

每日投予減半之維持劑量，也可以起始劑量隔日投予或以減半之起始劑量每日投予。

嚴重腎功能不全者(肌酸酐清除率小於40mL/min)及血液透析病人：

應減至三分之一的維持劑量每日投予或以起始劑量每隔三日投予一次或以三分之一起始劑量每日投予。Teicoplanin不會經由血液透析移除。

連續腹膜透析引起之腹膜炎治療

在單劑起始劑量靜脈注射400mg後，於第一週建議每次透析投予20mg/L，第二週時，每隔次透析投予20mg/L，第三週時僅在夜間透析時投予20mg/L。

4 禁忌

對本品有過敏往歷者。

5 警語及注意事項

5.1 警語/注意事項

過敏反應

曾有報告指出Teicoplanin會引起嚴重的、威脅生命的過敏反應，甚至有時會致命，例如過敏性休克。如果有過敏反應發生應立即停止治療，並且採取適當的緊急措施。對vancomycin過敏者應小心使用，以免發生交叉過敏反應，包括致命的過敏性休克。但vancomycin所引起的紅人症(Red Man Syndrome)並非本品的禁忌症。

輸注相關的反應

紅人症(Red Man Syndrome)有極少數案例被發現(甚至在初始劑量)。

停止或放慢輸注可能終止這些反應。如果每日劑量不是經由靜脈大量灌注投予，而是以超過30分鐘輸注投予，可能可以限制輸注相關的反應發生。

嚴重的皮膚藥物過敏反應(SCARs)

曾有報告指出使用Teicoplanin會引起具生命威脅性與致命的皮膚反應包括Stevens-Johnson 症候群(SJS)、毒性表皮壞死症(Toxic Epidermal Necrolysis, TEN) 和藥物疹合併嗜伊紅血症及全身症狀(DRESS)。也曾有急性廣泛性發疹性膿疱症 (AGEP) 的報告。病人應被告知嚴重皮膚表現的徵兆或症狀並嚴密監控。如果有SJS、TEN、DRESS 或AGEP(例如愈來愈嚴重的皮疹常帶有隨著水泡或黏膜損傷或膿疱疹或任何其他皮膚過敏的症狀) 徵兆或症狀的表現應立即停止Teicoplanin的治療。

腎毒性

治療病人使用Teicoplanin治療時，曾有腎毒性與腎衰竭的報告。腎功能不全病人接受Teicoplanin的高起始劑量療法的病人與接受Teicoplanin並同時或相繼與其他已知可能造成腎毒性藥物合用的病人需謹慎監控。

-

監控

曾有使用Teicoplanin造成聽力、血液、肝及腎毒性報告(如副作用段落)。聽力、血液、肝及腎功能應該被適當的監控，尤其是腎功能不全病人，接受延長治療或高起始劑量(每12小時投予12mg/kg)治療的病人或同時接受具耳毒性或腎毒性藥物的病人。(請參閱“腎毒性”段落)

腦室使用

由於有癲癇的風險，Teicoplanin不應以腦室內路徑投予。

重覆感染

如同其他抗生素，使用本品，尤其在延長治療時，可能導致非感受性菌的增殖，應重覆評估病人的狀態。若於治療期間發生重覆感染時，應採取適當的措施。

5.3 操作機械能力

Teicoplanin會引起頭昏眼花及頭痛，對於駕駛或機械操作的能力可能會有影響。

6 特殊族群注意事項

6.1 懷孕

動物生殖研究，並未發現本品對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的現象，因此孕婦或欲懷孕的婦女或授乳婦，未經醫師衡量其利弊得失時，應避免使用Teicoplanin。有關Teicoplanin經乳汁分泌的資訊目前未知。

6.2 哺乳

見6.1懷孕。

6.3 有生育能力的女性與男性

見6.1懷孕。

6.4 小兒

見3.3特殊族群用法用量。

6.5 老年人

見3.3特殊族群用法用量。

6.7 腎功能不全

見3.3特殊族群用法用量及5.1警語/注意事項。

7 交互作用

由於會增加不良反應的可能性，Teicoplanin併用具有腎毒性或耳毒性的藥物，例如 aminoglycosides, amphotericin B, ciclosporin, and furosemide, ethacrynic acid, cisplatin, colistin，病人應小心使用。

8 副作用/不良反應

8.1 臨床重要副作用/不良反應

一般疾病或注射部位情形

紅斑，局部疼痛，血栓性靜脈炎。

免疫系統

過敏，如：皮疹，搔癢，發熱，僵硬，支氣管痙攣，過敏性反應，過敏性休克，蕁麻疹，血管水腫，DRESS症狀(嗜伊紅血球增多與全身症狀的藥物反應)，脫落性皮膚炎，毒性表皮壞死，多形紅斑，Stevens-Johnson症候群，急性廣泛性發疹性膿胞症。

對於未曾使用本品的病人，於輸注時，曾經發生“紅人症(Red Man Syndrome)”，再度使用本品時，減緩輸注速率或降低濃度，則未再發生。這些情況是不特定於任何濃度或輸注速率。

胃腸道

噁心，嘔吐，腹瀉。

血液

嗜伊紅性血球增多，白血球減少，血小板減少，嗜中性白血球減少，極少有可逆性的顆粒性白血球下降。

未知：泛血球貧血症

肝功能

血中transaminase及/或alkaline phosphatase增加。

腎功能

血清肌酸酐上升，腎衰竭。

根據文獻報告，病人接受一天兩次平均6 mg/kg 的低起始劑量，再接受一天一次平均6 mg/kg 的維持劑量治療，預估發生腎毒性的比率大約2 %。

在上市後安全性的觀察研究中，納入平均年齡為63 歲的300 位病人(治療骨頭與關節感染、心內膜炎或其他嚴重感染)接受一天兩次12 mg/kg 的高起始劑量(起始劑量治療中位數為5 次)，再接

受一天一次12 mg/kg 的維持劑量。

前10 天確認腎毒性的發生率是11% (95 %信賴區間= [7.4 %; 15.5 %])。從開始接受治療到接受最後一劑後60 天的腎毒性累積發生率是20.6 % (95%信賴區間= [16.0 %; 25.8 %])。

病人接受超過5 次的一天兩次12 mg/kg 的高起始劑量，再接受一天一次12 mg/kg 的維持劑量，從開始接受治療到接受最後一劑後60 天觀察到的腎毒性累積發生率是27 % (95 %信賴區間= [20.7 %; 35.3 %])。

中樞神經系統

眩暈，頭痛，癲癇。

聽力/內耳前庭

聽力減退/失聰，耳鳴及前庭功能失調。

其他

重覆感染(非感受性菌增殖)。

9 過量

曾有發生過度劑量投予小兒病人的錯誤給藥案例，其中一個案例為，29天大的新生兒在接受400毫克靜脈注射(95mg/ kg)後發生躁動的情形。其他案例並無與Teicoplanin相關的症狀或檢驗值異常的情況發生。

本品並不能經由血液透析移除，腹膜透析亦只能緩慢地移除。過量的處理應採症狀療法。

10 藥理特性

10.1 作用機轉

本品屬殺菌性glycopeptide類抗生素。

10.2 藥效藥理特性

本品屬殺菌性glycopeptide類抗生素，由Actinoplanes teichomyceticus發酵製成。對於革蘭氏陽性的好氧菌及厭氧菌均有效。

對本品具感受性菌(最低抑菌濃度(MIC)低於或等於16mg/L)：

金黃色葡萄球菌，凝血酵素陰性葡萄球菌(對methicillin具感受性或抗藥性)，鏈球菌，腸球菌，單核白血球增多性李士德菌(*Listeria monocytogenes*)，細球菌(micrococci)，*Eikenellacorrodens*，JK群棒狀桿菌(group JK corynebacteria)，及包括*Clostridium difficile*和peptococci。

對本品具抗藥性菌種(最低抑菌濃度高於16mg/L)：

星形放線菌(*Nocardia asteroides*)，乳酸桿菌屬(*Lactobacillus spp*)，白色念珠菌屬(*Leuconostoc*)和所有的革蘭氏陰性菌。

體外試驗證實本品與aminoglycosides併用，對D群鏈球菌和葡萄球菌有協同殺菌作用，和rifampicin或fluorinated quinolones併用時，也有增強或協同的作用。

體外試驗顯示單突變不易導致抗藥性產生，在經過11-14代細菌暴露於抗生素後，才可能產生抗藥性。

本品和其他種類抗生素並不會產生交叉抗藥性。

使用本品可能導致其它非感受性菌的增殖，若在治療期間，發生新的細菌或黴菌感染時，應採取適當措施。

感受性試驗：每個易感試驗片(sensidisc)含30mcg Teicoplanin，當抑制環(inhibition zone)直徑大於或等於14mm時為具感受性，小於或等於10mm時為具抗藥性。

10.3 臨床前安全性資料

目前尚無資訊。

11 藥物動力學特性

本品經注射後能快速進入組織包括皮膚、脂肪及骨骼，在腎、氣管、肺及腎上腺的濃度最高。本品並不會進入腦脊髓液。

靜脈注射後，人類的血漿濃度呈雙相分佈(快速分佈，半衰期0.3小時，接著延遲分佈，半衰期3小時)，然後緩慢排除(最終排除半衰期約150小時)。以6mg/kg於0、12、24小時靜脈注射後，每24小時以30分鐘靜脈輸注，預計第4天會達到10mg/L的最低血清濃度(trough serum concentration)。在以3-6mg/kg的劑量靜脈注射到達穩定狀態時，分佈體積為0.94-1.4L/kg。兒童與成人的分佈體積並無差異。

大約90-95% Teicoplanin會與血漿蛋白微弱地結合，而且很快速地滲入泡狀滲出液、關節液及嗜中性血球而增強殺菌作用，但無法滲入紅血球。

Teicoplanin的代謝物尚未確認，本品97%以上以原藥排出體外。本品由血漿排除至體外的時間會延長，人類的末相半衰期(terminal half-life)約為150小時，主要經由尿液排出。

12 臨床試驗資料

目前尚無資訊。

13 包裝及儲存

13.1 包裝

200 毫克、400毫克玻璃小瓶裝，100支以下盒裝。

13.2 效期

如外包裝所示。

13.3 儲存條件

本劑應置於25°C以下，並避光貯存。

製造廠

政德製藥股份有限公司

雲林縣大埤鄉嘉興村豐田路2號

藥商

政德製藥股份有限公司

雲林縣大埤鄉嘉興村豐田路2號