

得時高凍晶注射劑 200 毫克

Targocid 200 mg for Injection (I.M. I.V.)

本藥限由醫師使用

衛署藥輸字第 021848 號

【成份含量】

每小瓶含 Teicoplanin 200 毫克注射用凍晶粉末。

賦形劑：sodium chloride。

【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。

【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 天的目標最低血清濃度	維持劑量	療程的目標最低血清濃度
-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 脈或肌肉 注射給藥	>15 mg/L ¹	投予 6 mg/kg 靜 脈或肌肉 注射 1 天 1 次	>15 mg/L ¹ 1 週 1 次
-骨骼及關 節感染	每 12 小時 投予 12 mg/kg， 連續 3 至 5 劑靜脈注 射給藥	>20 mg/L ¹	投予 12 mg/kg 靜 脈或肌肉 注射 1 天 1 次	>20 mg/L ¹
-心內膜炎	每 12 小時 投予 12 mg/kg， 連續 3 至 5 劑靜脈注 射給藥	30-40 mg/L ¹	投予 12 mg/kg 靜 脈或肌肉 注射 1 天 1 次	>30 mg/L ¹

¹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

33

34 測定血清濃度

35 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：

36 度應被監控以確保達到最低血清濃度：

37 • 對於大多數革蘭氏陽性菌感染，以高效液相色譜法 (HPLC)

38 測量時，teicoplanin 最低血清濃度不可低於 10 mg/L，或以螢光

39 偏振免疫測定 (FPIA) 方法測量時最低血清濃度不可低於 15

40 mg/L。

41 • 對於心內膜炎和其他嚴重感染，以 HPLC 測量的 teicoplanin

42 最低血清濃度為 15-30 mg/L，或以 FPIA 方法測量時最低血清濃

43 度為 30-40 mg/L。

44 在維持劑量治療後，teicoplanin 血清濃度應被監控至少一週一次

45 以確保治療所需血清濃度的穩定。

46

47 -手術預防 (Surgical Prophylaxis)：在麻醉誘導時單劑靜脈注射

48 400 mg (或體重超過 85 公斤時靜脈注射 6 mg/kg)。

49

50 -由困難梭菌引起的感染相關腹瀉和結腸炎：每日口服 100-200

51 mg，每天兩次治療 7~14 天。

52

53 特殊族群

54

55 兒童

56 2 個月以上到 16 歲兒童

57 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 10

58 mg/kg，共投予三劑。接續投予維持劑量 6 mg/kg 靜脈或肌肉注

59 射，每日給藥一次。

60 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

61 脈注射 10 mg/kg，共投予三劑。接續投予維持劑量 10 mg/kg 靜

62 脈注射，每日給藥一次。

63

64 新生兒及 2 個月以下幼兒

65 於第一天治療時投予 16 mg/kg 單劑靜脈注射，接續每日投予 8

66 mg/kg 單劑靜脈注射。靜脈注射應以超過 30 分鐘輸注的方式投

67 予。

68 老人

69 無需劑量調整，除非腎功能不全(如以下)

70

71 腎功能不全

72 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

73 清濃度為至少 10 mg/L (HPLC 方法測量) 或 15 mg/L (FPIA 方

74 法測量)。

75

76 治療第四天起

77 輕度腎功能不全者(肌酸酐清除率 40-60 ml/min)：每日投予減半

78 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

79 投予。

80 嚴重腎功能不全者(肌酸酐清除率小於 40 ml/min)及血液透析病

81 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

82 投予一次或以三分之一起始劑量每日投予。Teicoplanin 不會經由

83 血液透析移除。

84

85 連續腹膜透析引起之腹膜炎治療

86 在單劑起始劑量靜脈注射 400 mg 後，於第一週建議每次透析投

87 予 20 mg/L，第二週時，每隔次透析投予 20 mg/L，第三週時僅

88 在夜間透析時投予 20 mg/L。

89

90 用法

91 Teicoplanin 可靜脈或肌肉注射。靜脈注射可以直接靜脈灌注 3

93 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
94 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
95 位。

96 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。

97 **【禁忌症】**

98 **對本品有過敏往歷者。**

100 **【警語】**

101 **過敏反應**

102 曾有報告指出 teicoplanin 會引起嚴重的、威脅生命的過敏反應，
103 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
104 停止治療並且採取適當的緊急措施。

105 對 vancomycin 過敏者應小心使用，以免發生交叉過敏反應，包
106 括致命的過敏性休克。但 vancomycin 所引起的紅人症(Red Man
107 Syndrome)並非本品的禁忌症。

109 **輸注相關的反應**

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

112 **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
113 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
114 注相關的反應發生。**

116 **嚴重的水泡反應**

117 曾有報告指出使用 teicoplanin 會引起具生命威脅性或甚至致命
118 的皮膚反應，如 Stevens-Johnson 症候群(SJS)及毒性表皮壞死
119 症(Toxic Epidermal Necrolysis, TEN)。如果有 SJS 或 TEN 症狀
120 或徵象的表現應立即停止 teicoplanin 的治療。

122 **監控**

123 曾有使用 teicoplanin 造成聽力、血液、肝及腎毒性報告。適當
124 的聽力、血液、肝及腎功能監控應被完成，尤其是接受延長治療
125 的腎功能不全病人或同時接受具耳毒性或腎毒性藥物的病人。

127 **起始劑量給藥法**

128 當 teicoplanin 以起始劑量 12mg/kg，一天二次投予時，病人應被
129 小心監控其不良反應的發生。血液肌酸酐值應被監控，並且建議
130 定期的血液檢查。

132 由於有癲癇的風險，teicoplanin 不應以腦室內路徑投予。

134 **【注意事項】**

135 **重覆感染：如同其他抗生素，使用本品，尤其在延長治療時，可
136 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
137 間發生重覆感染時，應採取適當的措施。**

139 **【藥物交互作用】**

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

143 使用。

145 **【懷孕及授乳】**

146 **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。
147 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
148 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
149 免使用 teicoplanin。有關 teicoplanin 經乳汁分泌的資訊目前未
150 知。**

151 **【對駕駛及機械操作的影響】**

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

155 **【副作用】**

156 **一般疾病或注射部位情形：紅斑，局部疼痛，血栓性靜脈炎，肌
157 肉注射部位膿腫。**

158 **免疫系統：過敏，如：皮疹，搔癢，發熱，僵硬，支氣管痙攣，
159 過敏性反應，過敏性休克，蕁麻疹，血管水腫，DRESS
160 症狀 (嗜伊紅血球增多與全身症狀的藥物反應)，脫
161 落性皮膚炎，毒性表皮壞死，多形紅斑，
162 Stevens-Johnson 症候群。**

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

167 **胃腸道：噁心，嘔吐，腹瀉。**

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

170 **肝功能：血中 transaminase 及/或 alkaline phosphatase 增加。**

171 **腎功能：血清肌酸酐上升，腎衰竭。**

172 **中樞神經系統：眩暈，頭痛，癲癇。**

173 **聽力/內耳前庭：聽力減退/失聰，耳鳴及前庭功能失調。**

174 **其他：重覆感染 (非感受性菌增殖)。**

176 **【過量】**

177 **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
178 為，29 天大的新生兒在接受 400 毫克靜脈注射 (95 mg/kg)後發
179 生躁動的情形。其他案例並無與 teicoplanin 相關的症狀或檢驗
180 值異常的情況發生。**

181 **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
182 量的處理應採症狀療法。**

184 **【藥效動態學】**

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

188 對本品具感受性菌(最低抑菌濃度 (MIC) 低於或等於 16mg/L)：
189 金黃色葡萄球菌，凝血酶素陰性葡萄球菌 (對 methicillin 具感受
190 性或抗藥性)，鏈球菌，腸球菌，單核白血球增多性李士德菌
191

192 (Listeria monocytogenes)，細球菌(micrococci)，Eikenella
193 corrodens，JK 群棒狀桿菌(group JK corynebacteria)，及包括
194 Clostridium difficile 和 peptococci。

195 對本品具抗藥性菌種(最低抑菌濃度高於 16mg/L)：
196 星形放線菌(Nocardia asteroides)，乳酸桿菌屬(Lactobacillus
197 spp)，白色念珠菌屬(Leuconostoc)和所有的革蘭氏陰性菌。

198
199 體外試驗證實本品與 aminoglycosides 併用，對 D 群鏈球菌和葡
200 萄球菌有協同殺菌作用，和 rifampicin 或 fluorinated quinolones
201 併用時，也有增強或協同的作用。

202 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
203 暴露於抗生素後，才可能產生抗藥性。

204
205 本品和其他種類抗生素並不會產生交叉抗藥性。

206
207 使用本品可能導致其他非感受性菌的增殖，若在治療期間，發生
208 新的細菌或黴菌感染時，應採取適當措施。

209
210 感受性試驗：每個易感試驗片(sensidisc)含 30mcg teicoplanin，
211 當抑制環(inhibition zone)直徑大於或等於 14mm
212 時，為具感受性，小於或等於 10mm 時為具抗藥
213 性。

214 【藥物動力學】

215 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
216 管、肺及腎上腺的濃度最高。本品並不會進入腦脊髓液。

217
218 靜脈注射後，人類的血漿濃度呈雙相分佈(快速分佈，半衰期
219 0.3 小時，接著延遲分佈，半衰期 3 小時)，然後緩慢排除(最終
220 排除半衰期約 150 小時)。以 6mg/Kg 於 0，12，24 小時靜脈注
221 射後，每 24 小時以 30 分鐘靜脈輸注，預計第 4 天會達到 10mg/L
222 的最低血清濃度(trough serum concentration)。在以 3-6mg/Kg
223 的劑量靜脈注射到達穩定狀態時，分佈體積為 0.94-1.4 L/Kg。兒
224 童與成人的分佈體積並無差異。

225
226 大約 90-95% teicoplanin 會與血漿蛋白微弱地結合，而且很快速
227 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
228 法滲入紅血球。

229
230 Teicoplanin 的代謝物尚未確認，本品 97% 以上以原藥排出體外。
231 本品由血漿排除至體外的時間會延長，人類的末相半衰期
232 (terminal half-life)約為 150 小時，主要經由尿液排出。

233 【臨床前安全性資料】

234 無。

235 【不相容性】

236 本品和 aminoglycosides 不相容，注射前不可相混合。

237 【有效期限】

238 未開封可存放 3 年，製備後須在 24 小時內使用。

239 【儲存】

240 成品：凍晶粉末於 25°C 以下儲存。

241
242 製備溶液：
243 為符合優良藥品調劑規範，製備後應立即使用，未用完者應丟
244 棄，但某些情況無法立即使用時，應於 2-8°C 保存，24 小時後則
245 應丟棄。

246 不可將藥抽出置於注射針筒內保存。

247

248 【包裝材質】

249 無色、BP、Type I 玻璃小瓶，橡膠瓶塞，鋁片封口，覆以黃色塑
250 膠蓋。

251 每盒 1 小瓶裝。

252 【使用說明】

253 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
254 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，
255 可靜置約 15 分鐘待泡沫消除。

256 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
257 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
258 濃度為 200mg/3ml。

259 製備後的溶液可直接注射，或以下列製劑稀釋使用：

- 260 • 0.9% Sodium Chloride 注射液
- 261 • Compound Sodium Lactate 注射液 (Ringer-Lactate Solution，
- 262 Hartmanns Solution)
- 263 • 5% Dextrose 注射液
- 264 • 0.18% Sodium Chloride 和 4% Dextrose 注射液
- 265 • 含 1.36% 或 3.86% Dextrose 的腹膜透析液

266
267 製造廠：Sanofi S.p.A.

268 廠址：Localita Valcanello 03012 Anagni (FR), Italy

269 藥商：賽諾菲股份有限公司

270 地址：台北市信義區松仁路 3 號 7 樓

271
272 ref. Targocid UK SPC 2001+CCDS v3_16Dec2016