BARCODE READING VERIFICATION
XXXXXX

F.P.O.

本藥用法醫師使用

500 公錠毒署藥證字第 021777 號
1 公克毒署藥證字第 021776 號

邁菌平注射劑 500 公錠、1 公克

MAXIPIME Injectable 500mg, 1g
(Cefepime Hydrochloride)

1. 成分

Maxipime (Cefepime 頭孢菌注射劑) 為廣效性頭孢子類抗生素。Maxipime 製劑專供肌肉或靜脈注射用。

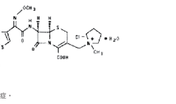
Maxipime 為 cefepime 頭孢菌注 L- 精胺酸之減鹽混合物。每公克之 cefepime 加入 725 mg/g 左右之 L- 精胺酸，使調配後溶液之醫藥宜在 4.0-6.0 之間。Cefepime 頭孢菌粉末是一種白色至淺黃色固度水溶性的粉末。Maxipime 調配後溶液的顏色則呈無色至琥珀。Maxipime 供應在每瓶含 500mg 和 1g cefepime 的小瓶中。

物理化學資訊：

學名：Cefepime 頭孢菌

化學名：1-[((6R,7R)-7-[(2-Z-Amino-4-thiazolyl) glyoxylamido]-2-carboxy-8-oxo-5-thia-1-azabicyclo[4.2.0] oct-2-en-3-yl)methyl]-1-methylpyrrolidinium chlorideλ4-[2-(Z)- (O-methyloxime)]Aminohydrochloride;Aminohydrate

結構式：



分子式：$C_{19}H_{24}C1N_6O_5S_2 \cdot HC1 \cdot H_2O$

分子量：571.5

2. 適應症

對 cefepime 具感受性之細菌性感染症。

說明：成人

Maxipime 適用於治療成人因感受性細菌引起之感染，如下列：

- 下呼吸道感染，包括肺炎及支氣管炎。
- 泌尿道感染，有或無其他併發症，包括腎盂腎炎。
- 皮膚及皮膚組織之感染。
- 腹腔內感染，包括腹膜炎及腹腔感染。
- 婦科感染。
- 敗血症。
- 合併發生之嗜中性白血球減少症之細菌治療。
- 經脫性腦炎。

可能的話，應進行培養及感受性測試，以決定病源體對 cefepime 之感受性。在感受性試驗之結果尚未確定之前，可先用 Maxipime 進行經驗療法，然而，一旦報告出來，應依其感受性之結果調整抗生素療法。

因為其殺菌範圍之廣效性，能有效對抗革蘭氏、陽性及革蘭氏、陰性細菌，在病源體產出史前之前，可先用 Maxipime 進行單一療法。在病人產出菌素及顯氣性感染的合併症之危險下，尤其是細菌對 cefepime 之感受性不明時，在病源體產出史前之前，建議與抗氨糖性類物質併用。一旦報告出來，Maxipime 與其他抗生素併用應法，是否應繼續，應依其感受性之結果調整抗生素療法。

3. 用法用量

Maxipime 可用靜脈或肌肉注射給藥，其劑量及給藥排程，依病源體之感受性、感染之嚴重程度、腎功能及病人之體體狀況而定。

成年及小兒靜脈劑量 >40 公斤

成年及小兒靜脈劑量 >40 公斤：腎功能正常者，Maxipime 用量之調節依指標原則 (表 1) 而定。

表 1 成年及小兒靜脈劑量 >40 公斤，腎功能正常者之給藥建議表 *

感染之嚴重度	劑量及給藥排程	給藥間隔
輕至中度泌尿道感染 (UTI)	0.5 - 1 公克，IV 或 IM	每 12 小時 1 次
輕至中度非泌尿道感染	1 公克，IV 或 IM	每 12 小時 1 次
嚴重感染	2 公克，IV	每 12 小時 1 次
非常嚴重或有生命威脅之感染	2 公克，IV	每 8 小時 1 次

* 治療期間通常為 7-10 天；更嚴重之感染或許需治療更久，合併發現之腦中性白血球減少症，其經驗療法為 7 天，或直至嗜中性白血球或它值顯示。

小兒科患者且腎功能正常者 (個月至 12 歲)

請來諮議劑量。

肺炎、泌尿道感染及皮膚組織之感染：

病人年齡大於 2 個月且體重小 (等) 於 40 公斤；50 mg/kg，每 12 小時 1 次，給藥 10 天，對嚴重感染者，給藥間隔可縮短為每 8 小時 1 次。

敗血症、細菌性腦膜炎及合併發現之嗜中性白血球減少症之細菌感染：

病人年齡大於 2 個月之病人，每 12 小時 1 次，給藥 7-10 天。

年齡小於 2 個月之病人，使用 Maxipime 之給藥相當有用，不過以年齡大於 2 個月患者之劑量 (50 mg/kg) 所用之藥物動力學資料做模型，推算出 30 mg/kg，每 12 小時 1 次或每多小時 1 次，可考慮用於 1-2 個月大之患者。無論早期大於 2 個月患者之劑量 (50 mg/kg) 或年齡小於 2 個月病人之劑量 (30 mg/kg)，均與成人使用之劑量 (2 gm) 可相比較，這些患者使用 Maxipime 時，應特別謹慎監視，對體重大於 40 公斤之小兒科患者，建議採用成人劑量 (參閱表 1)。小兒科患者之劑量，不可超過成人建議之最大劑量 (2 gm, q8h)。小兒科患者使用肌肉注射之經驗相當有限。

腎功能不全患者

對腎功能不全者，cefepime 之劑量應調整，以維持腎臟清除率之降低，輕度至中度腎功能不全者，cefepime 建議之初始劑量，可和腎功能正常者之劑量相同。腎功能不全者，cefepime 建議之成人維持劑量如表 2 所列。

當只有血清肌酸酐可資利用時，下列公式 (Cockcroft 及 Gault 公式) 可用來估計肌酸酐廓清率，血清肌酸酐相當於腎功能之穩定狀態：

男性：肌酸酐廓清率 (mL/min) = [體重 (kg) x (140 - 年齡)] / (72 x 血清肌酸酐 (mg/dL))

女性：0.85 x 用公式計算出之男性值

表 2 腎功能不全成人患者之維持劑量表

肌酸酐清除率 (mL/min)	建議之維持劑量			
	(正常劑量 : 無調整)			
>50	2g, q8h	2g, q12h	1g, q12h	0.5g, q12h
30-50	2g, q12h	2g, q12h	1g, q24h	0.5g, q24h
11-29	2g, q24h	1g, q24h	0.5g, q24h	0.5g, q24h
≤ 10	1g, q24h	0.5g, q24h	0.25g, q24h	0.25g, q24h
血液透析	0.5g, q24h	0.5g, q24h	0.5g, q24h	0.25g, q24h

* 無特動力學模型顯示建議病人降低劑量有其必要，使用 cefepime 如同時進行血液透析時，劑量應依下列方式調整：第一天注射 cefepime 之初始劑量 1g，其後每天 0.5g；在透析當天，在透析完畢後給藥，可能的話，每天給藥之時間宜固定。

透析患者

進行血液透析之患者，在 3 小時透析期間內，其體內之 cefepime 約有 68% 被移除，進行連續式移動式腹膜透析之患者，其 cefepime 每次之劑量與腎功能正常者相同 (如 0.5g，q 12g 或 2g，依感染之嚴重程度而定)。但給藥間隔為 48 小時。

腎功能不全少兒科患者

因為小兒科患者其排除 cefepime 主要探路路徑 (參閱 **【藥動學性 - 藥動學】**)，故此族群使用 Maxipime 時，應考慮調整劑量。如上述表 2 所示，雖加給藥間隔或降低劑量均可考慮採用，當只有血清肌酸酐可資利用時，下列公式可用來估計肌酸酐清除率：

肌酸酐清除率 (mL/min/1.73m²) = 0.55 x 身高 (cm)/ 血清肌酸酐 (mg/dL)

腎功能不全

腎功能不全之患者，無須調整劑量。

4. 禁忌症

Maxipime 禁止用於先前對此配方之任何組成，頭孢子類抗生素，鹽尼希林或其他 β- 內醯胺類抗生素有過敏反應之人。

5. 警語與使用注意事項

對腎功能不全之病人，如因腎功能不良 (肌酸酐 ≥ 50 mL/min) 或其他會減及腎功能之狀況 Maxipime 之劑量須調整，以維護對排除率之降低，因腎功能不良或其他會損及腎功能之狀況，使用正常劑量時，會使患者出中枝生素之濃度升高及延長，故 cefepime 用於此類患者時，應根據其維持劑量，後續之劑量間隔與腎功能不良之程度，感染之嚴重程度，及病源體對其感受性強弱而定 (參閱 **【用法用量 - 腎功能不全】**)。**【藥物特性 - 藥動學】**。在上市後監視部分，下列屬重不良反應被報告過：可逆性腦部病變 (如腦方面之障礙，但肌陣痙攣表現，幻覺，意識不清及昏迷)，肌陣攣，給藥發作 (包括非癲癇性癲痫)，及/或腎毒性 (參閱 **【不良反應 - 上市後之經驗】**)。大多數案例發生於腎功能不全之患者，且其接受 Maxipime 之劑量超過正常建議劑量。一般來說，神經毒性之症狀在 cefepime 停用之後，及/ 或血液透析之清會緩解，但仍有發生致命性結果之案例。

5.1 難梭狀芽孢菌調注意事項

Clostridium difficile 所引起的腸道 (CDAD) 在幾乎所有的抗菌劑治療中皆有過報告案例。包括 Maxipime，而嚴重程度可由輕微的腹瀉至致命的結腸炎。服用抗生素會改變生的腸道組合淺考慮是否為 CDAD 的可能，詳細的病史紀錄是必要的，因為有報告顯示 CDAD 可以在服用抗菌劑兩個月後發生，若有疑似 CDAD 症狀或 CDAD 被證實，非針對 *C. difficile* 的抗生素可能需要停用。

Maxipime 如同其他廣性基力之藥品使用時 (如 aminoglycosides 及強效利尿劑)，應小心監測其毒性。

5.2 產品特殊警語與注意事項

當病人發展發生過敏症狀時，尤其是輕微，給予抗生素時應特別小心。如如同所有之內醯胺類抗生素一樣，當有嚴重且偶發說命性過敏反應的報告，如果對 Maxipime 發生過敏反應時，應停用本藥並採取適當之治療措施。嚴重之過敏反應可能需用 epinephrine 及其他急救措施。

如同其他抗生素一樣，Maxipime 可能會使無感受性之細菌過度生長，故治療期間可能發生重複感染 (superinfection)，此時應採取適當之處置。

5.3 生理力 - 懷孕及授乳

5.3.1 生殖力

在老鼠身上沒有發現生殖能力受損的情形，並未有使用 cefepime 對人類生殖力影響的資料。

5.3.2 懷孕

在小鼠、老鼠及兔子進行生殖力研究中，未發現其對胎兒有損害之證據；然而並未對懷孕婦女進行適當且有對照組之研究，因為動物生殖力研究，並無法用來推測人類之反應，因此應予對間隔有在確定需要之狀況下，方可使用本藥。

5.3.2 授乳

Cefepime 在人類乳汁中僅有極低濃度會排出，但哺乳中之嬰女使用 cefepime 仍需小心。

5.4 老年患者使用

在超過 6400 位之成人參與臨床試驗 Maxipime 的研究中，有 35% 以上超過 65 歲，而超過 75 歲者有 16%，在臨床研究中，老年人族群使用正常成人建議劑量，除非有腎功能不全之狀況，否則臨床有效性及安全性與較為年輕族群相當，與年輕族群比較時，老人族群之證明未有顯著發現。然而，如同其他年輕族群，如果對藥力動學資料顯示，需要調整劑量 (參閱 **【用法用量 - 腎功能不全】**)，**【藥物特性 - 藥動學】**)，在上市後監視部分，下列屬重不良反應被報告過：可逆性腦部病變 (如腦方面之障礙，但肌陣痙攣表現，幻覺，意識不清及昏迷)，肌陣攣，給藥發作 (包括非癲癇性癲痫)，及/ 或腎毒性 (參閱 **【不良反應 - 上市後之經驗】**)。大多數案例發生於腎功能不全之患者，且其接受 Maxipime 之劑量超過正常建議劑量。一般來說，神經毒性之症狀在 cefepime 停用之後，及/ 或血液透析之清會緩解，但仍有發生致命性結果之案例。

5.5 難解開之特殊警語與注意事項

Clostridium difficile 所引起的腸道 (CDAD) 在幾乎所有的抗菌劑治療中皆有過報告案例。包括 Maxipime，而嚴重程度可由輕微的腹瀉至致命的結腸炎。服用抗生素會改變生的腸道組合淺考慮是否為 CDAD 的可能，詳細的病史紀錄是必要的，因為有報告顯示 CDAD 可以在服用抗菌劑兩個月後發生，若有疑似 CDAD 症狀或 CDAD 被證實，非針對 *C. difficile* 的抗生素可能需要停用。

Maxipime 如同其他廣性基力之藥品使用時 (如 aminoglycosides 及強效利尿劑)，應小心監測其毒性。

5.5 產品特殊警語與注意事項

當病人發展發生過敏症狀時，尤其是輕微，給予抗生素時應特別小心。如如同所有之內醯胺類抗生素一樣，當有嚴重且偶發說命性過敏反應的報告，如果對 Maxipime 發生過敏反應時，應停用本藥並採取適當之治療措施。嚴重之過敏反應可能需用 epinephrine 及其他急救措施。

如同其他抗生素一樣，Maxipime 可能會使無感受性之細菌過度生長，故治療期間可能發生重複感染 (superinfection)，此時應採取適當之處置。

5.3 生理力 - 懷孕及授乳

5.3.1 生殖力

在老鼠身上沒有發現生殖能力受損的情形，並未有使用 cefepime 對人類生殖力影響的資料。

5.3.2 懷孕

在小鼠、老鼠及兔子進行生殖力研究中，未發現其對胎兒有損害之證據；然而並未對懷孕婦女進行適當且有對照組之研究，因為動物生殖力研究，並無法用來推測人類之反應，因此應予對間隔有在確定需要之狀況下，方可使用本藥。

5.3.2 授乳

Cefepime 在人類乳汁中僅有極低濃度會排出，但哺乳中之嬰女使用 cefepime 仍需小心。

5.4 老年患者使用

在超過 6400 位之成人參與臨床試驗 Maxipime 的研究中，有 35% 以上超過 65 歲，而超過 75 歲者有 16%，在臨床研究中，老年人族群使用正常成人建議劑量，除非有腎功能不全之狀況，否則臨床有效性及安全性與較為年輕族群相當，與年輕族群比較時，老人族群之證明未有顯著發現。然而，如同其他年輕族群，如果對藥力動學資料顯示，需要調整劑量 (參閱 **【用法用量 - 腎功能不全】**)。

已知 cefepime 絕大部分由腎臟排除，但病人之腎功能不全時，會增加此藥發生毒性反應之急性，因為老年人之腎功能通常較差，故應小心選擇劑量並監測其腎功能 (參閱 **【藥語與使用注意事項】**) 及 **【藥物特性 - 藥動學】**。**【藥物特性 - 藥動學】**。

5.6 藥物交互作用

Maxipime 對藥動力學的影響，無論其給藥之類型 (如 1 小時 vs. 30 分鐘) 或給藥之劑量，對其藥理學的安全及功效已於兩個研究中心，隨機分配，比較 cefepime 單一劑量 (劑量為 2 g IV q8h) 和 ceftazidime 單一劑量 (劑量為 2 g IV q8h) 的臨床試驗中評估，這些研究評估 317 位受試者，表 7 描述受試者族群的特徵。

表 7 合格受試者之人口統計資料 (個別一事件)

	Cefepime	Ceftazidime
總計	**164**	**153**
平均年齡 (歲)	56.0 (範圍 : 18-82)	55.0 (範圍 : 16-84)
男性	86 (52%)	85 (56%)
女性	78 (48%)	68 (44%)
白色病	65 (40%)	52 (34%)
其它個性血液疾病	43 (26%)	36 (24%)
固體型腫瘤 (Solid tumor)	54 (33%)	56 (37%)
經對抗中性白血球計數 (ANC) 之最低中位數 (cells/μL)	20.0 (範圍 : 0-500)	20.0 (範圍 : 0-500)
嗜中性白血球減少症的平均持續天數 (天)	6.0 (範圍 : 0–39)	6.0 (範圍 : 0–32)
解剖內博鈕	97 (59%)	86 (56%)
預防性抗生素	62 (38%)	64 (42%)
疾醫移植	9 (5%)	7 (5%)
進入試驗之收縮壓 < 90 mm Hg	7 (4%)	2 (1%)

ANC = 絕對嗜中性白血球計數；SBP = 收縮壓

表 8 描述臨床反應率，所有的療效測量顯示 cefepime 的療效與和 ceftazidime 等同。

表 8 發燒嗜中性白血球減少症病患接受經驗療法之經合反應率

結果測量	**% 反應率**	
	Cefepime (n=164)	**Ceftazidime (n=153)**
首次事件後不需修改治療方式便緩解，沒有新的發燒事件或感染，治療結束允許口服抗生素	51	55
首次事件後不需修改治療方式便緩解，沒有新的發燒事件或感染，治療被沒有使用口服抗生素	34	39
存活率，任何治療結改介允許	93	97
首次事件後不需修改治療方式便緩解，治療結束	62	67
不允許口服抗生素		
首次事件後不需修改治療方式便緩解，治療後沒有使用口服抗生素	46	51

沒有足夠的數據支持 cefepime 作為經驗療法 (包含最近實施骨髓移植等手術、具有低血壓、潛在菌性血液疾病或嚴重感染性白血球減少症) 高風險病患的單一藥物治療用途。沒有任何證據說明 cefepime 作為單一藥物治療的安全及功效已於兩個多中心、隨機分配、比較 cefepime 單一藥物治療 (劑量為 2 g IV q8h) 和 ceftazidime 單一藥物治療 (劑量為 2 g IV q8h) 的臨床試驗中評估，這些研究評估 317 位受試者，表 7 描述受試者族群的特徵。

Pantoea agglomerans (前稱 *Enterobacter agglomerans*)
變形桿菌屬 (Proteus spp.) - 包括 *P. mirabilis*、*P. vulgaris*
摩爾威登菌屬 (Providencia spp.) - 包括 *P. rettgeri*、*P. stuartii*
假單胞菌屬 (Pseudomonas spp.) - 包括 *P. aeruginosa*、*P. putida*、*P. stutzeri*
沙門氏菌屬 (Salmonella spp.)
沙雷氏菌屬 (Serratia) - 包括 *S. marcescens*、*S. liquefaciens*
志賀菌屬 (Shigella spp.)
耶夫耶爾氏菌 (Yersinia enterocolitica)

注意：Cefepime 對 *Stenotrophomonas maltophilia* (前稱 *Xanthomonas maltophilia* 及 *Pseudomonas maltophilia*) 之多種菌株無效。

厭氣菌：

類桿菌屬 (Bacteroides spp.)
梭狀芽胞桿菌 (Clostridium perfringens)
梭桿菌屬 (Fusobacterium spp.)
動胞桿菌屬 (Mobilunculus spp.)
消化鏈球菌屬 (Peptostreptococcus spp.)
Prevotella melaninogenica (前稱 *Bacteroides melaninogenicus*)
韋永氏球菌屬 (Veillonella spp.)

注意：Cefepime 對 *Bacteroides fragilis* 及 *Clostridium difficile* 無效。

雖得性抗藥性的產行率由地域性和時間而異，當地抗藥性資訊為當地的感性菌株提供最有用資訊以幫助療法的選擇。

9.1.2 感受性試驗

建議法技術

依實驗室報告，配合含有 cefepime 30 mcg 標準化感受性紙盤之結果，目要符合臨床實驗標準頒家委員會：依據下列標準來解釋：

微生物	環狀區域直徑 (mm)		
	有感受性 (Susceptible, S)	中度感附 (Intermediate, I)	有抗藥性 (Resistant, R)
除了擴血桿菌屬 * *及頻流鏈球菌* * 外之微生物	≥ 18	15-17	≤ 14
擴血桿菌屬 *	≥ 26	-*	-*

* 注意：此分離出之菌種應使用第一性之測試方法，來檢測其感受性，*擴血桿菌屬*分離株之環狀區域直徑 < 26 mm 者，應視為不確定，並進行進一步之評估，*肺炎鏈球菌*分離株應以 oxacillin 1 μg 紙盤測試，oxacillin 環狀區域直徑 ≥ 20 mm 者，可視為對 cefepime 有感受性。

報告為 ' 有感受性 (S)' 表示血中達來可達到之藥物濃度，對病源體有抑制能力，報告為 ' 中度抑制 (I)' 表示當使用高劑量時或或如病問於組織或體液 (腎臟或及尿液) 可能相當之高濃度時，對病源體有抑制能力，報告為 ' 有抗藥性 (R)' 表示血中通常可達到之藥物濃度，對病源體並無抑制能力，應選擇其他療法。

對其他 β- 內醯胺類紙盤測試其有抗藥性之菌株，應以 cefepime 紙盤測試，因 cefepime 在*擴血*仍可有效對抗。Cefepime 紙盤被不可用來測試其他頭孢子類抗生素之感受性，對照用之微生物，應採取標準化之區域標制指標。

稀釋法技術

使用標準化之稀釋方法或等效量稀釋法 (如 E-test ™)，所獲得之最小抑菌濃度 (MIC)，應依下列標準解釋：

微生物	最小抑菌濃度 (MIC) (mcg/ml)		
	有感受性 (Susceptible, S)	中度感附 (Intermediate, I)	有抗藥性 (Resistant, R)
除了*擴血桿菌屬* * *及頻流鏈球菌* * 外之微生物	≤ 8	16	≥ 32
擴血桿菌屬 *	≤ 2	-*	-*
肺炎鏈球菌 *	≤ 0.5	-*	≥ 2

* 注意：此分離出之菌種應使用第一性之稀釋測試方法，來檢測其感受性，*擴血桿菌屬*分離株之 MIC > 2 mcg/ML 者，應視為不確定，並進行進一步之評估，如果*肺炎鏈球菌*株無法由稀釋法與其 2 倍濃度，cefepime 對該菌株測定之 MIC 呈現中度抑制作用時，對 cefepime 應法可能會有反應。

如同識點法技術一樣，採用稀釋法技術，應採用實驗室對照用之微生物。

9.2 藥動學

對正常成年男性以 0.5、1 及 2 公克之 Cefepime 靜脈滴注 30 分鐘或單劑量肌注後，藥物在血漿中之平均濃度，摘要如表 4。

表 4 正常成年男性 Cefepime 在血漿中之平均濃度 (mcg/mL)

Cefepime 劑量	**0.5 小時**	**1 小時**	**2 小時**	**4 小時**	**8 小時**	**12 小時**
0.5 公克靜脈注射	38.2	21.6	11.6	5.0	1.4	0.2
1 公克靜脈注射	78.7	44.5	24.3	10.5	2.4	0.6
2 公克靜脈注射	163.1	85.8	44.8	19.2	3.9	1.1
0.5 公克肌肉注射	8.2	12.5	12.0	6.9	1.9	0.7
1 公克肌肉注射	14.8	25.9	26.3	16.0	4.5	1.4
2 公克肌肉注射	36.1	49.9	51.3	31.5	8.7	2.3

9.2.1 吸收

肌注後，cefepime 可完全吸收。

9.2.2 分佈

Cefepime 在特定組織及體液中之濃度，列於表 5。

Cefepime 與血清蛋白結合率平均約為 16.4%，但不影響血清中之藥物濃度。

表 5 正常成年男性 Cefepime 在各不同體液或組織中之平均濃度 (mcg/mL)

組織或體液	**劑量 (靜脈注射)**	**組織後平均抽樣時間 (小時)**	**平均濃度**
	500 mg	0-4	292
尿液	1 g	0-4	926
	2 g	0-4	3120
膽汁	2 g	9.4	17.8
腹腹液	2 g	4.8	78.3
水泡液	2 g	1.5	81.4
支氣管黏膜	2 g	4.8	24.1
痰液	2 g	4.0	7.4
前列腺	2 g	3.0	31.5
盲腸	2 g	5.7	5.2
膽囊	2 g	8.9	11.9

9.2.3 代謝

Cefepime 代謝成質，甲基吡咯 (N-methylpyrrolidine) - 隨即轉化成質 - 氧化物 (N-oxide)。由探中所回原型 cefepime 之量，約為投予劑量之 85%；並中可發現產產生原形 cefepime，尿液中 N-methylpyrrolidine 少於投予劑量之 1%，N-oxide 有 6.8% - 另有 2.5% 則為 cefepime 之排體異構物。

9.2.4 排泄

Cefepime 之平均半衰期約為 2 小時，且在 250 毫克至 2 公克之劑量範圍之間都相同，健康志願者接受 2 公克靜脈滴注 3 小時，連續 9 天後，並無蓄積之現象。Cefepime 之全身廓清除率約為 120mL/min，而腎臟廓清率平均為 110mL/min，顯示 cefepime 幾乎是經由腎臟轉代謝，主經腎絲球體過濾來排除。

9.2.5 特殊族群

纖維性囊腫 (cystic fibrosis) 患者罹患急性肺炎時，以 Maxipime 治療已顯示出有顯著療效 (n=24，平均年齡為 15 歲，年齡範圍為 5-47 歲)。此類患者使用抗生素治療有可能無法根除病菌，臨床上相關的 cefepime 廓清之平均數值，在纖維性囊腫患者與上述沒有纖維性病患，相當。

9.2.5.1 肝功能不全

肝功能不全之患者，排除半衰期亦隨之延長，其與全身清除率及肌酸酐廓清率間，呈線性關係。提供此類患者劑量調整之基準 (參閱 **【用法用量 - 腎功能不全】**)。對對無功能嚴重不良，進行血液透析之患者，此類之半衰期平均為 13 小時；進行腹動型腹膜透析之患者，此類之半衰期平均為 19 小時。

9.2.5.2 肝功能不全

肝功能不全之患者，接受 1 公克單劑量後，cefepime 之藥物動力學並無變化，此類患者使用 Maxipime 時，並無調整劑量之必要。

9.2.5.3 老年人

大於 65 歲之健康志願者，接受 Maxipime 1 公克單劑量靜脈輸注後，與年輕者比較起來，其血中濃度與時間組成之曲線下面積較高，而腎臟廓清率較低。如果老年人腎臟功能受損則建議調整劑量 (參閱 **【用法用量】**) 及 **【警語與使用注意事項：老年患者使用】**)。

9.2.6 兒童及青少年

Cefepime 單劑量及多劑量之藥物動力學，以 2.1 倍月至 11.2 歲之學兒及兒童進行評估，其以 50 mg/kg 之劑量同靜脈輸注或肌肉注射給藥；多劑量則以每 8 小時或 12 小時給藥一次，至少 48 小時，在單劑靜脈輸注後，全身廓清率平均為 3.3 mL/min/kg，分布體積之平均為 0.3 L/kg，證明除平衡期平均為 1.7 小時，由探中所回收未變化 cefepime 之量，約為投予劑量之 60.4%；腎臟廓清率為 2.0 mL/min/kg，腎臟為排除之主要途徑。

在多劑量靜脈輸注後，血漿中 cefepime 在穩定狀態之平均濃度，與初次劑量後之濃度類似；兩重複給藥後，積有輕微之蓄積。

雙足及足趾之其他藥物動力學參數，無論其給藥之類型 (例如 vs. 30 分鐘 1 小時)，在初次劑量與多劑量間並無差異。在各年齡間或男女性間之藥物動力學，亦無差異。

在肌肉注射，達到標定狀態之後，血漿中 cefepime 最高濃度平均為 68 mcg/mL，到達此濃度之平均時間為 0.75 小時，血漿中 cefepime 最低濃度平均為 6.0 mcg/mL，到達此濃度之平均時間為 8 小時，前注達之間隔可用平均為 82%。

Cefepime 在腦脊髓液 (CSF) 之濃度與血漿之相對關係如表 6。

表 6 Cefepime 在變足及足趾重症 (PI) 及 CSF 濃度及 CSF/PL比之平均值 (SD)*

給藥時間 (小時)	**血漿濃度 (mcg/mL)**	**CSF 濃度 (mcg/mL)**	**CSF/PL 比**
0.5	7	67.1 (51.2)	5.7 (7.3)	0.12 (0.14)
1	4	44.1 (7.8)	4.3 (1.5)	0.10 (0.04)
2	5	23.9 (12.9)	3.6 (2.0)	0.17 (0.09)
4	5	11.7 (15.7)	4.2 (1.1)	0.87 (0.56)
8	5	4.9 (5.9)	3.3 (2.8)	1.02 (0.64)

* 患者年齡由 3 個月至 12.0 歲之間，平均年齡 (SD) 為 2.6 (3.0) 歲，標準是中程神經系統感染之患者。以 cefepime 50 mg/kg 靜脈輸注 5-20 分鐘，每 8 小時 1 次進行治療，血漿及腦脊髓液樣本取自特定患者於規定之抽樣時間收集，即 cefepime 治療後第 2 及第 3 天靜脈注射結束之後取樣。

9.2.5.5 其他

Cefepime 之藥物動力學在纖維性囊腫 (cystic fibrosis) 之患者，亦無臨床上有意義之變化，此類患者使用 Maxipime 時，並無調整劑量之必要。

9.3 代謝

Cefepime 代謝成質，甲基吡咯 (N-methylpyrrolidine) - 隨即轉化成質 - 氧化物 (N-oxide)。由探中所回原型 cefepime 之量，約為投予劑量之 85%；並中可發現產產生原形 cefepime，尿液中 N-methylpyrrolidine 少於投予劑量之 1%，N-oxide 有 6.8% - 另有 2.5% 則為 cefepime 之排體異構物。

9.2.4 排泄

Cefepime 之平均半衰期約為 2 小時，且在 250 毫克至 2 公克之劑量範圍之間都相同，健康志願者接受 2 公克靜脈輸注 3 小時，連續 9 天後，並無蓄積之現象。Cefepime 之全身廓清除率約為 120mL/min，而腎臟廓清率平均為 110mL/min，顯示 cefepime 幾乎是經由腎臟轉代謝，主經腎絲球體過濾來排除。

9.2.5 特殊族群

纖維性囊腫 (cystic fibrosis) 患者罹患急性肺炎時，以 Maxipime 治療已顯示出有顯著療效 (n=24，平均年齡為 15 歲，年齡範圍為 5-47 歲)。此類患者使用抗生素治療有可能無法根除病菌，臨床上相關的 cefepime 廓清之平均數值，在纖維性囊腫患者與上述沒有纖維性病患，相當。

9.2.5.1 肝功能不全

肝功能不全之患者，排除半衰期亦隨之延長，其與全身清除率及肌酸酐廓清率間，呈線性關係。提供此類患者劑量調整之基準 (參閱 **【用法用量 - 腎功能不全】**)。對對無功能嚴重不良，進行血液透析之患者，此類之半衰期平均為 13 小時；進行腹動型腹膜透析之患者，此類之半衰期平均為 19 小時。

9.2.5.2 肝功能不全

肝功能不全之患者，接受 1 公克單劑量後，cefepime 之藥物動力學並無變化，此類患者使用 Maxipime 時，並無調整劑量之必要。

9.2.5.3 老年人

大於 65 歲之健康志願者，接受 Maxipime 1 公克單劑量靜脈輸注後，與年輕者比較起來，其血中濃度與時間組成之曲線下面積較高，而腎臟廓清率較低。如果老年人腎臟功能受損則建議調整劑量 (參閱 **【用法用量】**) 及 **【警語與使用注意事項：老年患者使用】**)。

9.2.6 兒童及青少年

Cefepime 單劑量及多劑量之藥物動力學，以 2.1 倍月至 11.2 歲之學兒及兒童進行評估，其以 50 mg/kg 之劑量同靜脈輸注或肌肉注射給藥；多劑量則以每 8 小時或 12 小時給藥一次，至少 48 小時，在單劑靜脈輸注後，全身廓清率平均為 3.3 mL/min/kg，分布體積之平均為 0.3 L/kg，證明除平衡期平均為 1.7 小時，由探中所回收未變化 cefepime 之量，約為投予劑量之 60.4%；腎臟廓清率為 2.0 mL/min/kg，腎臟為排除之主要途徑。

在多劑量靜脈輸注後，血漿中 cefepime 在穩定狀態之平均濃度，與初次劑量後之濃度類似；兩重複給藥後，積有輕微之蓄積。

雙足及足趾之其他藥物動力學參數，無論其給藥之類型 (例如 vs. 30 分鐘 1 小時)，在初次劑量與多劑量間並無差異。在各年齡間或男女性間之藥物動力學，亦無差異。

在肌肉注射，達到標定狀態之後，血漿中 cefepime 最高濃度平均為 68 mcg/mL，到達此濃度之平均時間為 0.75 小時，血漿中 cefepime 最低濃度平均為 6.0 mcg/mL，到達此濃度之平均時間為 8 小時，前注達之間隔可用平均為 82%。

Cefepime 在腦脊髓液 (CSF) 之濃度與血漿之相對關係如表 6。

表 6 Cefepime 在變足及足趾重症 (PI) 及 CSF 濃度及 CSF/PL比之平均值 (SD)*

給藥時間 (小時)	**血漿濃度 (mcg/mL)**	**CSF 濃度 (mcg/mL)**	**CSF/PL 比**
0.5	7	67.1 (51.2)	5.7 (7.3)	0.12 (0.14)
1	4	44.1 (7.8)	4.3 (1.5)	0.10 (0.04)
2	5	23.9 (12.9)	3.6 (2.0)	0.17 (0.09)
4	5	11.7 (15.7)	4.2 (1.1)	0.87 (0.56)
8	5	4.9 (5.9)	3.3 (2.8)	1.02 (0.64)

* 患者年齡由 3 個月至 12.0 歲之間，平均年齡 (SD) 為 2.6 (3.0) 歲，標準是中程神經系統感染之患者。以 cefepime 50 mg/kg 靜脈輸注 5-20 分鐘，每 8 小時 1 次進行治療，血漿及腦脊髓液樣本取自特定患者於規定之抽樣時間收集，即 cefepime 治療後第 2 及第 3 天靜脈注射結束之後取樣。

9.2.5.5 其他

Cefepime 之藥物動力學在纖維性囊腫 (cystic fibrosis) 之患者，亦無臨床上有意義之變化，此類患者使用 Maxipime 時，並無調整劑量之必要。

9.3 代謝

Cefepime 代謝成質，甲基吡咯 (N-methylpyrrolidine) - 隨即轉化成質 - 氧化物 (N-oxide)。由探中所回原型 cefepime 之量，約為投予劑量之 85%；並中可發現產產生原形 cefepime，尿液中 N-methylpyrrolidine 少於投予劑量之 1%，N-oxide 有 6.8% - 另有 2.5% 則為 cefepime 之排體異構物。

9.2.4 排泄

Cefepime 之平均半衰期約為 2 小時，且在 250 毫克至 2 公克之劑量範圍之間都相同，健康志願者接受 2 公克靜脈輸注 3 小時，連續 9 天後，並無蓄積之現象。Cefepime 之全身廓清除率約為 120mL/min，而腎臟廓清率平均為 110mL/min，顯示 cefepime 幾乎是經由腎臟轉代謝，主經腎絲球體過濾來排除。

9.2.5 特殊族群

纖維性囊腫 (cystic fibrosis) 患者罹患急性肺炎時，以 Maxipime 治療已顯示出有顯著療效 (n=24，平均年齡為 15 歲，年齡範圍為 5-47 歲)。此類患者使用抗生素治療有可能無法根除病菌，臨床上相關的 cefepime 廓清之平均數值，在纖維性囊腫患者與上述沒有纖維性病患，相當。

9.2.5.1 肝功能不全

肝功能不全之患者，排除半衰期亦隨之延長，其與全身清除率及肌酸酐廓清率間，呈線性關係。提供此類患者劑量調整之基準 (參閱 **【用法用量 - 腎功能不全】**)。對對無功能嚴重不良，進行血液透析之患者，此類之半衰期平均為 13 小時；進行腹動型腹膜透析之患者，此類之半衰期平均為 19 小時。

9.2.5.2 肝功能不全

肝功能不全之患者，接受 1 公克單劑量後，cefepime 之藥物動力學並無變化，此類患者使用 Maxipime 時，並無調整劑量之必要。

9.2.5.3 老年人

大於 65 歲之健康志願者，接受 Maxipime 1