Cilastatin Sodium, Imipenem

【ITIEC】Culin® 500mg/Vial *ATC Code：J01DH51*

中 文 名： 庫寧靜脈乾粉注射劑 《中化》

適 應 症： 對 Imipenem 具有感受性之革蘭氏陰性菌、陽性菌感染症。

成　　分：Each vial contains:
Imipenem Anhydrate ..... 500 mg, Cilastatin Sodium ..... 500 mg

藥理分類：Antibiotic, Carbapenem.

作用機轉：**Imipenem** inhibits bacterial cell wall synthesis; **Cilastatin** prevents renal metabolism of imipenem along the brush border of the renal tubules.

用法用量：**Administration:**

IV: For IV infusion only; **do not** administer IV push. Infuse doses ≤500 mg over 20 to 30 minutes; infuse doses >500 mg over 40 to 60 minutes. If nausea and/or vomiting occur during administration, decrease the rate of IV infusion.

Indications and dosage regimens:

The dosage recommendations are based on imipenem to be administered.

Adults:

Table 1.Dosage for adults with **normal renal function** and body weight≧70 kg*

Severity of infection	Dose (mg of imipenem)	Dosage interval (hr)	Total Daily Dosage (g)
Mild	250	6	1
Moderate	500	8	1.5
	1000	12	2
Severe-Fully susceptible	500	6	2
Severe and/or Life threatening due to less susceptible organisms (primarily some strains of P. aeruginosa)	1000	8	3
	1000	6	4

*A further proportionate reduction in dose administered must be made for patients with a body weight < 70 kg.

Table 2. Dosage in adults with **impaired renal function** and body weight≧70 kg**

Total Daily Dose from Table 1	Creatinine Clearance (mL/min/1.73m2)		
	41-70	21-40	6-20
1.0 g/day	250 Q8h	250 Q12h	250 Q12h
1.5 g/day	250 Q6h	250 Q8h	250 Q12h
2.0 g/day	500 Q8h	250 Q6h	250 Q12h
3.0 g/day	500 Q6h	500 Q8h	500 Q12h
4.0 g/day	750 Q8h	500 Q6h	500 Q12h

**A further proportionate reduction in dose administered must be made for patients with a body weight < 70 kg.

Pediatric patients (3 months):

Not recommended for the therapy of meningitis. If meningitis is suspected, an appropriate antibiotic should be used.

May be used in children with sepsis as long as they are not suspected of having meningitis.

－Children ≧ 40 kg: adult doses.

－Children and infants < 40 kg:

15 mg/kg at 6 hours intervals. MAX 2 g/day.

不良反應：　胃腸障礙、痙攣、血液疾病、過敏反應。

注意事項：　1.當 IV infusion 之劑量小(等)於 500 mg 時，其滴注時間需大於 20-30 分鐘；當劑量大於 500 mg 時，其滴注時間需大於 40-60 分鐘。當滴注時，病人若有噁心感時，宜降低其滴注速率。

2.每小瓶含 Na^+ 1.6 mEq/Vial (或 37.5 mg/Vial)。

3.本品與 lactate 屬化學配伍禁忌，故不應以含有 lactate 之稀釋液調配。然而，本藥 IV 可加入正在進行靜脈輸注的含 lactate 溶液一同輸注。

懷 孕 期：　1.本藥使用於懷孕婦女方面的安全性報告尚未確立， 除非已針對胎兒危險性進行效益評估後，才建議使用。

2. Imipenem and cilastatin cross the placenta (*Cho 1988; Heikkilä 1992*).

3. Imipenem is not one of the preferred antibiotics for the management of cystic fibrosis in pregnant females; however, it may be used when a safer alternative is not available (*Panchaud 2016*).

授 乳 期：　1.接受本劑治療期間應停止授乳。

2. Imipenem is present in breast milk (*Ito 1988; Chung 2002*).

3. Due to **poor oral bioavailability**, exposure to a breastfed infant is expected to be limited (*Panchaud 2016*).

安 定 性：　配製後溶液應儘快使用，於室溫下可保存 4 小時，儲於冰箱可保存 24 小時。

配 製 法：　1.加入約 10 mL 輸注溶液至 Vial 中，充分搖勻後，將此懸浮液移入輸注容器（注意！此懸浮液不可直接輸注用）。

2.重覆加 10 mL 輸注液至小瓶中，確保能完全將內容物移入輸注液容器。

3.混合後輸注溶液必須澄清，且最終配製體積為 100 mL。

相容輸注液：　D5W、NS

注意！本藥與與含 lactate 輸注液不相容，如

Lactated Ringer's、Dextrose 5% in Lactated Ringer's。

給付規定：　全民健保藥品給付規定－Carbapenem 類抗微生物製劑：

1、 經細菌培養證實有意義之致病菌且對其他抗微生物製劑均具抗藥性，而對 carbapenem 具有感受性（sensitivity）。

2、 經細菌培養，發現有意義之致病菌對 carbapenem 及其他抗微生物製劑具有感受性，但病患對其他抗微生物製劑過敏無其他藥物可供選用時。

3、 臨床上為嚴重之細菌感染，且經其他廣效性的非第一線抗微生物製劑治療仍無法控制病情者。

4、 經感染症專科醫師會診，確認有感染症需使用者(申報費用時需檢附會診紀錄及相關之病歷資料)。