

Ceftaroline fosamil

【IZIN】 Zinforo 600mg powder for solution

ATC Code : J01DI02

中文名：捷復寧注射劑 600 毫克 «Pfizer»

適應症：適用於治療成年及 2 個月以上兒童對 ceftaroline fosamil 具感受性菌種的社區性肺炎(CAP)及複雜性皮膚與軟組織感染(cSSTI)。

藥理分類：Antibiotic, Cephalosporin (Fifth Generation)

用法用量：Administration:

Adult, IV: Administer by slow IV infusion over 5 to 60 minutes.

Pediatric, IV: Dilute prior to administration. IV infusion; infusion time--

1. Neonates (GA \geq 34 weeks and PNA \geq 12 days) and Infants <2 months: Infuse over 60 minutes.

2. Infants \geq 2 months, Children, and Adolescents: Infuse over 5 to 60 min.

Indications and Dosage regimens:

Pneumonia, community acquired:

-Adult: 600 mg Q12H x 5-7 days

-Infants \geq 2 months and Children <2 years: 8 mg/kg/dose Q8H x 5-7 days

-Children \geq 2 years and Adolescents <18 years:

• \leq 33 kg: 12 mg/kg/dose Q8H x 5-7 days

• >33 kg: 400 mg Q8H or 600 mg Q12H x 5 - 7 days

-Adolescents \geq 18 years: 600 mg Q12H x 5 - 7 days

Skin and skin structure infection:

-Adult and Adolescents \geq 18 years: 600 mg Q12H x 5 - 14 days

-Infants \geq 2 months and Children <2 years: 8 mg/kg/dose Q8H x 5 - 14 days

-Children \geq 2 years and Adolescents <18 years:

• \leq 33 kg: 12 mg/kg/dose Q8H x 5 - 14 days

• >33 kg: 400 mg Q8H or 600 mg Q12H x 5 - 14 days

Dose adjustment:

Renal Impairment: Adult (CrCl estimated using the Cockcroft-Gault formula)

CrCl >50 mL/min: No dosage adjustment necessary.

CrCl 30 ~ \leq 50 mL/min: 400 mg Q12H

CrCl 15 ~ \leq 30 mL/min: 300 mg Q12H

CrCl <15 mL/min: 200 mg Q12H

ESRD receiving hemodialysis: 200 mg Q12H; given after HD on dialysis days.

藥品配製與安定性：1. 每瓶以 20 毫升無菌注射用水配製。配製好的注射液應先搖晃，再置入相容輸注液，完成後，應在 6 小時內使用。在 2-8°C 下，可保存 24 小時。
2. 在準備兒童病人的輸注溶液時，ceftaroline fosamil 濃度不要超過 12mg/mL。

相容輸注液：NS, D5W, 0.45%NaCl+2.5Dextrose, Lactated Ringer's solution

不良反應：輸注部位反應(紅斑、靜脈炎、疼痛)、發熱、腹瀉、頭痛、噁心、搔癢。

注意事項：1.使用本藥期間或輸注後如果發生腹瀉，應考慮停藥，並使用支持措施及合併給予困難梭狀桿菌治療。
2.用於曾有癲癇發作之病人時應特別謹慎。

懷孕期：並無懷孕婦女使用 ceftaroline 的資料。應避免使用 Zinforo，除非其臨床狀況確實需要，且潛在效益高於可能風險時，才能使用。

授乳期： 目前尚不清楚 ceftaroline 是否會分泌至人類乳汁。哺乳女性需在有明確臨床治療效益時，才可接受 Zinforo 治療。建議暫停哺乳。

健保規定： 1.限下列條件之一且經感染症專科醫師會診確認需使用者:

(1)限用於成人及 2 個月以上兒童之社區性肺炎，經使用第一線社區性肺炎抗生素(如盤尼西林類抗生素、第三代頭孢子菌素、quinolone 類抗生素)治療失敗或致病菌對第一線抗生素不具感受性。

(2) 證實為 MRSA 複雜性皮膚和皮膚構造感染，並符合下列條件之一：

I .有全身性感染徵兆且白血球數異常(>12,000 或<4,000 cells /mcL)。

II .免疫功能不全。

2.申報費用時需檢附會診紀錄及相關之病歷資料。