

Acyclovir

【IZOVA】Virless® 250mg/Vial

ATC Code : J05AB01

中文名： 剋庖凍晶注射劑 «永信»

適應症： 帶狀庖疹病毒及單純庖疹病毒引起之感染、預防骨髓移植及白血病所引起之免疫不全病人之單純庖疹感染、新生兒單純庖疹感染。

藥理分類： **Antiviral Agent.**

用法用量： **Administration:**

- Administer by IV infusion at a constant rate over at least over 1 hour with concentration of ≤ 7 mg/mL.
- **Do not** administer by rapid IV infusion (over < 10 min) or rapid IV injection.

Indications and Dosage regimens:

Mucocutaneous, ocular and systemic herpes simplex virus (HSV) infections:

— Treatment of **mucocutaneous HSV infections** in immunocompromised patients:

Adults & Children ≥ 12 yrs: IV, 5 mg/kg every 8 hours for 7-14 days.

Children < 12 yrs: IV, 10 mg/kg every 8 hours for 7 days.

— **Treatment of HSV encephalitis:**

Up to 14-21 days of IV therapy may be recommended because of relapses reported after only 10 days of therapy.

Adults & Children ≥ 12 years: IV, 10-15 mg/kg every 8 hours for 10 days.

Children 3 months to 12 years: IV, 20 mg/kg every 8 hours for 10 days.

— **Treatment of neonatal HSV infections:**

≤ 3 months, 10 mg/kg IV every 8 hours for 10 days.

Genital herpes, in immunocompetent adults and adolescents:

— Treatment of initial episodes: IV, for severe, 5-10 mg/kg every 8 hours.

Varicella-Zoster infections, in immunocompetent patients:

— **Varicella (chickenpox):**

Adults & children ≥ 12 yrs,

IV, 10 mg/kg Q8h for 7 days in those ≥ 12 yrs and

20 mg/kg Q8h for 7 days in those < 12 yrs.

— **Herpes zoster (shingles, zoster):**

Adults & children ≥ 12 yrs,

IV, 10 mg/kg Q8h for 7 days in those ≥ 12 yrs and

20 mg/kg Q8h for 7 days in those < 12 yrs.

Dose Adjustments:

IV Dosage in Renal Impairment

Clcr (mL/min)	% of Recommended Dose	Dosing Interval
25-50	100%	12 hrs
10-25	100%	24 hrs
0-10	50%	24 hrs

— Hemodialysis: An additional dose is recommended after each dialysis (a 6-hour dialysis session removes 60% of drug).

— Peritoneal dialysis: No supplemental dose is recommended.

不良反應：噁心、嘔吐、腹瀉；注射部位局部反應、靜脈炎、肝臟相關酵素值升高。

交互作用：

- LEFLUNOMIDE: increased exposure of Acyclovir (OAT3 substrate).
- BUPROPION: increased risk of seizures.

注意事項：

- 使用於腎機能不全之患者時須降低劑量。
- 以 1 小時的時間緩慢靜脈輸注。
- 療程通常持續 5 天，可根據病人的條件及反應調整治療劑量。治療疱疹性腦炎通常持續 10 天。治療新生兒疱疹感染通常持續 14 至 21 天。預防給藥時間視危險期而定。

成人劑量：

- 單純性疱疹（疱疹性腦炎例外）或水痘帶狀疱疹感染的病人，若無腎功能不全，應每 8 小時，給予 5 mg/kg。
- 腎功能正常者，在治療疱疹腦炎時，應每 8 小時給予 10 mg/kg。
- 免疫機能不全病人，但腎功能正常者，在治療水痘帶狀疱疹感染時，應每 8 小時給予 10 mg/kg。
- 預防骨髓移植及白血病患者所引起之免疫不全病人之單純疱疹感染，參考單純性疱疹治療之成人建議劑量。

嬰兒及兒童劑量：

- 用於 3 個月至 12 歲之間的嬰兒及兒童，應根據其體重計算劑量。
- 患有單純性疱疹感染的 3 個月和以上年齡之嬰兒及兒童，若無腎功能不全，應每 8 小時使用 acyclovir 20 mg/公斤體重。
- 免疫不全病人之單純疱疹感染預防，參考單純性疱疹治療之嬰兒及兒童建議劑量給予。
- 免疫功能不全而腎功能正常的嬰兒及兒童，罹患水痘帶狀疱疹感染或是疱疹性腦炎時，應每 8 小時，給予 20 mg/公斤體重。腎功能不全的嬰兒及兒童，應依據其受損程度，適當的調整劑量。

新生兒劑量：

- 應依據體重計算劑量。已知或疑似新生兒感染疱疹的建議治療為每 8 小時給予 20 mg/kg，具散播性和中樞系統疾病者持續給予 21 天，或於疾病限於皮膚及粘液黏膜者持續給予 14 天。

腎功能不全病人之劑量：

- 腎功能不全的病人，應謹慎的使用。應維持足夠的水份。
- 腎功能不全病人的劑量調整是依據 creatinine 清除率，成人及青少年使用 mL/min 單位，13 歲以下之嬰兒及兒童以 mL/min/1.73m² 為單位。

表 1. 腎功能不全的成人及青少年治療單純疱疹病毒感染之建議調整劑量

Creatinine 清除率	劑量
25-50 ml/min	5 或 10 mg/公斤體重，每 12 小時投予一次。
10-25 ml/min	5 或 10 mg/公斤體重，每 24 小時投予一次。
0(無尿)-10 ml/min	5 或 10 mg/公斤體重，劑量應減半，每 24 小時投予一次。
做血液透析的病人	5 或 10 mg/公斤體重，劑量應減半，每 24 小時投予一次，以及透析後使用。

表 2. 新生兒、嬰兒及兒童治療單純疱疹病毒感染之建議調整劑量

Creatinine 清除率 (ml/min/1.73 m ²)	劑量
腎功能正常	20 mg/公斤體重，每日投予三次。
25-50 ml/min	20 mg/公斤體重，每日投予二次。
10-25 ml/min	10 mg/公斤體重，每日投予二次。
0(無尿)-10 ml/min	5 mg/公斤體重，每日投予二次。
做血液透析的病人	5 mg/公斤體重，每日投予二次，以及透析後使用。

懷 孕 期： 1. Acyclovir has been shown to cross the human placenta.
2. Acyclovir is recommended for the treatment of genital herpes in pregnant patients. The manufacturer recommends **using during pregnancy with caution and only when clearly needed.**

授 乳 期： 1. Acyclovir is present in breast milk.
2. Acyclovir is considered compatible with breastfeeding (WHO 2002). Acyclovir may be used for the treatment of genital herpes in breastfeeding women.
3. The manufacturer recommends that **caution be exercised when administering acyclovir to breastfeeding women.**。

配 製： 每小瓶加入 10mL 注射用水或 NS，輕搖至完全溶解。可進一步以相容之輸注液稀釋為濃度小於 5mg/mL。

相容輸注液： 0.45% or 0.9% NaCl、Lactated Ringer's、Dextrose 2.5%+ NaCl 0.45%。

安 定 性： 稀釋後於 15~25°C 下，12 小時。配製或稀釋後不可冷藏。

用藥規定：全民健保藥品給付規定：

1、被保險人使用本類製劑應以下列適應症為限：

- (1) 皰疹性腦炎。
- (2) 帶狀皰疹或單純性皰疹侵犯三叉神經第一分枝 VI 皮節，可能危及眼角膜者。
- (3) 帶狀皰疹或單純性皰疹侵犯薦椎 S2，將影響排泄功能者。
- (4) 免疫機能不全、癌症、器官移植等病患之感染帶狀皰疹或單純性皰疹者。
- (5) 新生兒或免疫機能不全患者的水痘感染。
- (6) 罹患水痘，合併高燒（口溫 38°C 以上）及肺炎（需 X 光顯示）或腦膜炎，並須住院者。
- (7) 帶狀皰疹或單純性皰疹所引起之角膜炎或角膜潰瘍者。
- (8) 急性視網膜壞死症（Acute retina necrosis）。
- (9) 帶狀皰疹發疹 3 日內且感染部位在頭頸部、生殖器周圍之病人，可給予 5 日內之口服或外用藥品。
- (10) 骨髓移植術後病患得依下列規定預防性使用 acyclovir：
 - ① 限接受異體骨髓移植病患。
 - ② 接受高劑量化療或全身放射治療（TBI）前 1 天至移植術後第 30 天為止。

2、其中 I 與 VI 應優先考慮注射劑型的 acyclovir。皰疹性腦炎得使用 14 至 21 天。

3、使用 acyclovir 200mg(限 Deherp)、400mg 及 800mg(限 Virless)規格 量口服錠劑除用於前述(1)外，療程以 7 天為限。

4、Acyclovir、famciclovir 及 valaciclovir 除上述特別規定外，使用療程 原則以 10 天為限，口服、注射劑及外用藥膏擇一使用，不得合併使用。