

捷復寧注射劑 600 毫克

Zinforo 600 mg powder for concentrate for solution for infusion

衛部藥輸字第 026611 號
本藥限由醫師使用

1. 藥品名稱	
捷復寧注射劑600毫克 <p>Zinforo 600 mg powder for concentrate for solution for infusion</p>	
2. 定性及定量組成	
每瓶含 ceftaroline fosamil 600 毫克，相當於 ceftaroline 530 毫克。賦形劑列表請見第 6.1 節	
3. 劑型	
乾粉注射劑 <p>淺黃白色至淡黃色粉末</p>	
4. 臨床特性	
4.1 適應症	
Zinforo 適用於治療成年（18 歲以上）對ceftaroline fosamil具感受性菌種的社區性肺炎（參見第 4.4 及 5.1 節）	
4.2 用法用量	
Zinforo 用於 18 歲以上患者時，建議劑量為每 12 小時以 60 分鐘靜脈輸注 600 毫克。建議治療期間為5至7天。	
特殊族群	
腎功能不全患者	
腎功能不全患者建議應調整劑量（參見第 4.4 及 5.2 節），調整幅度如下：	
估計肌酸酐清除率 ^a （ml/min）	建議劑量療法
> 30 至 ≤50	每 12 小時靜脈輸注 400 毫克（輸注時間 60 分鐘）
≥15 至 ≤30	每 12 小時靜脈輸注 300 毫克（輸注時間 60 分鐘）
末期腎病（ESRD），包括血液透析 ^b	每 12 小時靜脈輸注 200 毫克（輸注時間 60 分鐘）

^a 使用 Cockcroft-Gault 公式計算

^b ceftaroline 可經由血液透析排除，因此 Zinforo 應在血液透析當天於透析完成後給藥

肝功能不全患者
肝功能不全患者無需調整劑量（參見第 5.2 節）。
老年患者
老年患者應依據其腎功能作劑量調整。肌酸酐清除率 > 50 ml/min 的老年患者無需調整劑量（參見第 5.2 節）。
兒童患者
尚未確立用於兒童患者(出生到小於18歲)的安全性及療效（參見第 5.2 節）。
組成及相容性
參見第 6.6 節

4.3 禁忌症
對其中有效成分或任何賦形劑過敏(參見第6.1節)。對頭孢子菌素類(cephalosporins)抗菌劑過敏。對其他類型 β 內醯胺(β-lactam)抗菌劑（盤尼西林類[penicillins]或碳青黴烯類[carbapenems]) 產生立即嚴重過敏。
4.4 使用時特殊警告及注意事項
過敏反應
可能發生嚴重甚至致命的過敏反應（參見第 4.3 及 4.8 節）。曾對頭孢子菌素類、盤尼西林類或其他 β 內醯胺抗菌劑過敏的患者，也可能對 ceftaroline fosamil 過敏。開始 Zinforo 治療前，應仔細詢問過去是否曾有 β 內醯胺抗菌劑的過敏反應。如果患者曾對頭孢子菌素類抗菌劑過敏，則不應使用Zinforo；如果患者曾對任何其他類型的 β 內醯胺抗菌劑產生立即嚴重的過敏(例如急性過敏反應)，亦不應使用 Zinforo(參見第 4.3 節)。如果患者曾對任何其他類型的β 內醯胺抗菌劑產生其他非嚴重性過敏，則應謹慎使用Zinforo。如果發生嚴重過敏反應，應停藥並採取適當措施。
困難梭狀桿菌（<i>Clostridium difficile</i>）相關的腹瀉
Zinforo曾被通報發生抗菌劑相關的結腸炎及偽膜性結腸炎，症狀可能介於輕度到有生命危險。因此，患者在 Zinforo輸注期間或輸注後如果發生腹瀉，必須考量這項診斷（參見第 4.8 節）。這類情況應考慮停用 Zinforo 治療，並使用支持措施及合併給予困難梭狀桿菌治療。
曾有癲癇發作的患者
在 ceftaroline 毒理學試驗中，發現於人類 C _{max} 濃度 7-25 倍下，曾出現癲癇發作（參見第 5.3 節）。Ceftaroline 用於曾有癲癇發作之患者的臨床試驗有限；因此，Zinforo 用於此患者族群時應特別謹慎。

直接抗球蛋白試驗（庫姆氏試驗 [Coombs test]) 血清轉換及溶血性貧血的潛在風險
使用頭孢子菌素類抗菌劑治療期間，直接抗球蛋白檢驗（DAGT）可能出現陽性結果。在第三期試驗合併資料中，接受 Zinforo 的患者 DAGT 血清轉換發生率為 10.7%；接受Zinforo 後出現陽性 DAGT 的患者，並無發生溶血的證據。然而，仍無法排除頭孢子菌素類抗菌劑(含Zinforo)與溶血性貧血之可能關連性。患者若在Zinforo治療期間或治療後發生貧血，應調查其可能關連性。
不具易感性細菌
在Zinforo治療期間或治療後，有可能發生重複感染。
臨床試驗資料之限制
Zinforo缺乏用於治療以下社區性肺炎患者族群的經驗：免疫不全、嚴重敗血症或敗血性休克、嚴重肺病、

肺炎分級(PORT Risk Class)第五級、需要呼吸器輔助治療、致病菌為抗藥性金黃色葡萄球菌(MRSA)、需要重症加護照顧者。治療這些患者族群時應特別謹慎。

4.5 與其他藥物的交互作用，以及其他形式交互作用
ceftaroline 並未進行過藥物交互作用的臨床試驗。

預期 ceftaroline 與由 CYP450 酵素代謝的藥物之間，發生交互作用的可能性低，因為 ceftaroline 在體外對於 CYP450 酵素並無抑制作用（CYP1A1、CYP1A2、CYP2A6、CYP2B6、CYP2C8、CYP2C9、CYP2C19、CYP2D6、CYP2E1、CYP3A4）或誘導作用（CYP1A2、CYP2B6、CYP2C8、CYP2C9、CYP2C19、CYP3A4/5）。Ceftaroline 在體外並非由 P450 酵素代謝，因此併用CYP450 誘導劑或抑制劑，影響 ceftaroline 藥物動力學的可能性不高。

在體外，ceftaroline 不會由運輸蛋白 P-gp 或 BCRP 運送，不會抑制 P-gp，因此預期不會與 digoxin 等受質產生藥物交互作用。Ceftaroline 對 BCRP 有抑制作用，但作用較弱，不具臨床意義。體外試驗證實，ceftaroline 並非腎臟再吸收運輸蛋白 OCT2、OAT1、OAT3 的受質，也不會抑制這些蛋白；因此，與抑制主動腎臟分泌（如 probenecid）或為這些運輸蛋白受質的藥物預期不會產生藥物交互作用。

4.6 懷孕及哺乳
懷孕
並無懷孕婦女使用 ceftaroline的資料。在相當於治療濃度的暴露量下，大鼠及兔子的動物試驗並未顯示 ceftaroline fosamil具有生殖毒性方面的有害作用。在大鼠整個孕期和哺乳期投予ceftaroline fosamil，並未影響幼鼠的出生體重與生長。然而，在大鼠胚胎器官形成期投予ceftaroline fosamil，可觀察到胚胎的體重有輕微變化，以及頂間骨的骨化延遲。（參見第 5.3 節）作為預防措施，懷孕期間應避免使用 Zinforo，除非其臨床狀況確實需要Zinforo抗生素之治療。
哺乳
目前尚不清楚 ceftaroline 是否會分泌至人類乳汁，因此哺乳女性需於有臨床治療效益時，才可接受 Zinforo 治療；接受Zinforo治療時，建議暫停哺乳。

4.7 對駕駛及操作機器的影響
對於駕駛及操作機器的影響，並未進行過試驗。有可能發生暈眩，且可能對駕駛及操作機器造成影響。
4.8 不良作用
四項第三期臨床試驗（兩項用於治療複雜皮膚及軟組織感染 [cSSTI]，另兩項用於治療社區型肺炎 [CAP]）總計有 1305 位成人患者接受 Zinforo 治療（每 12 小時於 60 分鐘內輸注 600 毫克）。接受Zinforo的患者中，發生率 ≥ 3% 的最常見不良反應為腹瀉、頭痛、噁心、搔癢，程度通常為輕度或中度。此外，一項亞洲臨床試驗收錄 381 名 CAP 成人患者接受 Zinforo 治療（每 12 小時於 60 分鐘內輸注 600 毫克），結果顯示 Zinforo 於亞洲患者的安全性與第三期 cSSTI 及 CAP 試驗合併資料觀察到的結果類似。
表1為 Zinforo 臨床試驗期間出現的不良反應，依頻率及系統器官類別彙整。頻率分類定義如下：極常見（≥ 1/10）、常見（≥ 1/100至 < 1/10）、少見（≥ 1/1000至 < 1/100）、罕見（≥ 1/10000至 < 1/1000）。

頻率	系統器官類別	事件
極常見（≥ 10%）	檢查結果	庫姆氏直接試驗陽性（參見第 4.4 節）
常見（≥ 1% 至 < 10%）	胃腸道疾患 <p>神經系統疾患</p> <p>免疫系統疾患</p> <p>肝膽道疾患</p> <p>血管疾患</p> <p>全身性疾患及注射部位症狀</p>	腹瀉、噁心、嘔吐、腹痛 <p>頭痛、暈眩</p> <p>皮疹、搔癢</p> <p>轉胺酶增加</p> <p>靜脈炎</p> <p>發熱、輸注部位反應（紅斑、靜脈炎、疼痛)</p>
少見（≥ 0.1% 至 < 1%）	血液及淋巴系統疾患 <p>免疫系統疾患</p> <p>感染及寄生蟲感染</p> <p>腎臟及泌尿系統疾患</p>	貧血、白血球減少、嗜中性白血球減少、血小板減少、凝血酶原時間延長、國際標準化比值增加 <p>急性過敏、過敏(蕁麻疹、嘴唇及臉部腫脹)（參見第 4.3 及 4.4 節）</p> <p>困難梭狀桿菌結腸炎（參見第 4.4 節）</p> <p>血中肌酸酐增加</p>

4.9 藥物過量
患者接受高於Zinforo建議劑量的資料有限，現有資料顯示其不良反應與使用建議劑量所觀察到的不良反應類似。中度至重度腎功能不全的患者，可能發生相對藥物過量。若發生藥物過量，應遵循標準醫療實務治療。Ceftaroline 可經由血液透析排除，在 4 小時透析療程中，約74%的ceftaroline給藥劑量可經由血液透析移除。

5. 藥理學特性
5.1 藥效學特性

作用機轉
Ceftaroline 屬於頭孢子菌素類藥物，對格蘭氏陽性及格蘭氏陰性細菌具有活性。體外試驗已證實ceftaroline具有殺菌能力。可與二甲苯青黴素抗藥性的金黃色葡萄球菌（Staphylococcus aureus）(MRSA)或對盤尼西林不具易感性的肺炎鏈球菌(Streptococcus pneumoniae)(PNSP)的盤尼西林結合蛋白(PBP)結合，抑制其細胞壁合成。因此，Ceftaroline針對這些菌株的最低抑菌濃度(MIC)皆落於易感性的範圍之內。

藥物動力學/藥效學關係

如同其他 β 內醯胺抗菌藥物，已證實給藥期間高於感染細菌的最低抑制濃度 (MIC) 時間百分比 (%T > MIC)與 ceftaroline 之抗菌活性具最佳相關性。

抗藥性機轉

對於能夠產生 TEM、SHV、CTX-M 族系之廣效性 β 內醯胺酶 (ESBL)、絲胺酸碳青黴烯酶 (例如 KPC)、B 類或 C 類金屬 β 內醯胺酶 (AmpC 頭孢子菌素酶) 的腸桿菌 (*Enterobacteriaceae*)，ceftaroline 不具活性。也可能透過無法穿透細菌或藥物輸出幫浦的機轉，而產生抗藥性。同一種細菌中，可能同時存在上述一種或多種機轉。

交叉抗藥性

ceftaroline 與其他頭孢子菌素不同，對於大多數 MRSA、PNSP 皆具有活性，能夠結合這些細菌中改變的 PBP 而維持作用，其他 β 內醯胺藥物則多半會失去感性。

與其他抗菌藥物的交互作用

體外試驗顯示，ceftaroline 與其他常用抗菌藥物併用時，並未產生拮抗作用 (例如 amikacin、azithromycin、aztreonam、daptomycin、levofloxacin、linezolid、meropenem、tigecycline、vancomycin)。

易感性檢驗

特定物種的後天抗藥性盛行率，隨地理區域及時間而有不同，建議應取得當地資訊，尤其是治療重度感染時。若當地抗藥性盛行率顯示本藥物的效用存疑時，應視需要諮詢專家建議。

特定臨床分離株對 ceftaroline 之易感性，應採用標準方法檢測，判讀檢測結果時，應遵循當地感染疾病及臨床微生物學準則。

對抗特定病原菌的臨床療效

臨床試驗中顯示，下列在體外對 ceftaroline 有易感性的病原菌，本藥物具有療效

社區型肺炎

臨床試驗不包含致病菌為MRSA之社區性肺炎，亦未確立對抗PNSP的臨床療效。

格蘭氏陽性菌

- 肺炎鏈球菌 (*Streptococcus pneumoniae*)
- 金黃色葡萄球菌 (*Staphylococcus aureus*) (僅二甲苯青黴素易感性菌株[MSSA])

格蘭氏陰性菌

- 大腸桿菌 (*Escherichia coli*)
- 流感嗜血桿菌 (*Haemophilus influenzae*)
- 副流感嗜血桿菌 (*Haemophilus parainfluenzae*)
- 克雷伯氏肺炎桿菌 (*Klebsiella pneumoniae*)

對抗其他相關病原菌的抗菌活性

尚未確立對抗下列病原菌的臨床療效。但體外試驗顯示，在不具後天抗藥性機轉時，其對 ceftaroline 具易感性：

厭氧性格蘭氏陽性菌

消化鏈球菌 (*Peptostreptococcus*) 屬

厭氧性格蘭氏陰性菌

梭菌 (*Fusobacterium*) 屬

臨床試驗療效

社區型肺炎

兩項隨機分配、多機構合作、多國合作、雙盲、非劣性試驗 (FOCUS 1 及 FOCUS 2)，總計收錄 1240 名診斷患有 CAP 的成人患者，比較 Zinforo (每 12 小時於 60 分鐘內靜脈輸注 600 毫克) 與 ceftriaxone (每 24 小時於 30 分鐘內靜脈輸注 1 克)。兩項試驗的設計相同，唯一的差別是 FOCUS 1 試驗中，兩個治療組都從第 1 天開始接受 2 劑口服 clarithromycin (每 12 小時 500 毫克) 做為輔助治療；FOCUS 2 則未使用巨環內醯類抗生素進行輔助治療。試驗收錄的患者為胸腔放射影像檢查顯示新發生肺浸潤或肺浸潤惡化，且具有 CAP的表徵及症狀，需要住院及靜脈輸注治療。治療期間為 5 天至 7 天。修改後意圖治療療效族群 (MITTE)，包括依隨機分配治療組接受任何劑量試驗藥物，且 PORT 風險第 III 或 IV 級的所有患者。臨床可評估族群 (CE)，包括 MITTE 族群中適當遵循試驗計畫書的患者。主要療效評估指標為表2 MITTE 及CE的共同主要族群中，Zinforo相較於ceftriaxone在治癒檢驗 (TOC，即治療結束後8至15天) 回診的臨床治癒率非劣性(即治療率之差異[Zinforo-ceftriaxone] 95%信賴區間下限大於-10%)。

	Zinforo n/N (%)	Ceftriaxone n/N (%)	治療差異 (雙側 95% CI)
FOCUS 1			
CE	194/224 (86.6)	183/234 (78.2)	8.4(1.4, 15.4)
MITTE	244/291 (83.8)	233/300 (77.7)	6.2 (-0.2, 12.6)

FOCUS 2			
CE	193/235 (82.1)	166/215 (77.2)	4.9 (-2.5, 12.5)
MITTE	235/289 (81.3)	206/273 (75.5)	5.9 (-1.0, 12.7)

表3說明於兩項第三期CAP試驗的整合資料中，微生物可評估族群依病原菌區分，在 TOC 回診的臨床治癒率。

細菌	Zinforo n/N (%)	Ceftriaxone n/N (%)
格蘭氏陽性菌		
肺炎鏈球菌 (<i>Streptococcus pneumoniae</i>)	54/63 (85.7)	41/59 (69.5)
金黃色葡萄球菌 (<i>Staphylococcus aureus</i>) (僅限於MSSA)	18/25 (72.0)	14/25 (56.0)
格蘭氏陰性菌		
流感嗜血桿菌 (<i>Haemophilus influenzae</i>)	15/18 (83.3)	17/20 (85.0)
副流感嗜血桿菌 (<i>Haemophilus parainfluenzae</i>)	16/16 (100.0)	15/17 (88.2)

細菌	Zinforo n/N (%)	Ceftriaxone n/N (%)
大腸桿菌 (<i>Escherichia coli</i>)	10/12 (83.3)	9/12 (75.0)
克雷伯氏肺炎桿菌 (<i>Klebsiella pneumoniae</i>)	13/13 (100.0)	10/12 (83.3)

此外，亞洲一項隨機分配、多機構合作、雙盲、非劣性試驗，總計收錄 771 名診斷患有 CAP 的成人患者，比較 Zinforo (每 12 小時於 60 分鐘內靜脈輸注 600 毫克) 與 ceftriaxone (每 24 小時於 30 分鐘內靜脈輸注 2 克)。治療期間為 5 天至 7 天。主要療效評估指標為CE 族群中，Zinforo相較於 ceftriaxone 在 TOC 回診的臨床治癒率非劣性。

在 CE 及 MITT 族群皆證實Zinforo相較於 ceftriaxone之非劣性 (表4)。此外，依據預先定義的條件 (治療反應率差異 95% 信賴區間下限大於 0%)，證實 Zinforo用於 PORT 風險等級第 III/IV 級的 CAP 亞洲患者，療效優於 ceftriaxone。

	Zinforo n/N (%)	Ceftriaxone n/N (%)	治療差異(雙側 95% CI)
CE族群			
臨床治癒	217/258 (84.1)	178/240 (74.2)	9.9 (2.8, 17.1)
臨床治療失敗	41/258 (15.9)	62/240 (25.8)	
MITT族群			
臨床治癒	305/381 (80.1)	256/382 (67.0)	13.0 (6.8, 19.2)
臨床治療失敗	53/381 (13.9)	91/382 (23.8)	
未定	23/381 (6.0)	35/382 (9.2)	

表5說明於亞洲CAP試驗中，微生物可評估族群依病原菌區分，在TOC回診的臨床治癒率。

細菌	Zinforo n/N (%)	Ceftriaxone n/N (%)
格蘭氏陽性菌		
肺炎鏈球菌 (<i>Streptococcus pneumoniae</i>)	19/22 (86.4)	13/15 (86.7)
金黃色葡萄球菌 (<i>Staphylococcus aureus</i>) (僅限於MSSA)	4/4 (100.0)	2/4 (50.0)
格蘭氏陰性菌		
流感嗜血桿菌 (<i>Haemophilus influenzae</i>)	11/12 (91.7)	6/7 (85.7)
副流感嗜血桿菌 (<i>Haemophilus parainfluenzae</i>)	0/0	4/6 (66.7)
大腸桿菌 (<i>Escherichia coli</i>)	3/3 (100.0)	5/6 (83.3)
克雷伯氏肺炎桿菌 (<i>Klebsiella pneumoniae</i>)	11/14 (78.6)	12/16 (75.0)

5.2 藥物動力學特性

Ceftaroline 在單劑量50 至 1000 毫克範圍內，C_{max} 及 AUC 約略隨劑量成比例增加。腎功能正常的健康成人，連續 14 天每 12 小時於 60 分鐘內以靜脈輸注方式多次給予 600 毫克劑量後，ceftaroline 並未明顯累積。

分佈

Ceftaroline 的血漿蛋白結合率低 (約 20%)，且不會分佈進入紅血球。健康成年男性靜脈輸注單劑 600 毫克放射標記的 ceftaroline fosamil 後，穩定態分佈體積中位數為 20.3 公升，與細胞外液體的體積相近。

代謝

Ceftaroline fosamil (前驅藥物) 會在血漿中，由磷酸酶(phosphatase)酵素轉為活性 ceftaroline，而血漿中前驅藥物濃度主要可在靜脈輸注期間測得。Ceftaroline 的 β 內醯胺環水解後，會形成不具抗菌活性、開環代謝物 ceftaroline M-1。健康受試者單次靜脈輸注 600 毫克 ceftaroline fosamil 後，平均血漿 ceftaroline M-1 相較於 ceftaroline 的 AUC 比例約為 20-30%。在合併的人類肝臟微粒體體外試驗中，ceftaroline 的代謝轉換率低，顯示 ceftaroline 並非由肝臟 CYP450 酵素代謝。

排除

Ceftaroline 主要由腎臟排除。Ceftaroline 的腎臟清除率，與腎臟的腎絲球過濾率相近或略低，而 體外運輸蛋白研究顯示，ceftaroline 的腎臟排除並未涉及主動分泌。

Ceftaroline 在健康成人的平均終端排除半衰期約為 2.5 小時。

健康成年男性單次靜脈輸注 600 毫克放射標記的 ceftaroline fosamil 後，約 88% 的放射性出現在尿液中，6% 出現在糞便中。

特殊族群

腎功能不全患者

中度至重度 (CrCL ≥ 15 至 ≤ 50 ml/min) 腎功能不全及 ESRD 患者需要調整劑量，包括血液透析的患者 (參見第 4.2 節)。

肝功能不全患者

尚未確立 ceftaroline 用於肝功能不全患者的藥物動力學。由於 ceftaroline 似乎不會進行大量肝臟代謝，因此肝功能不全應不至顯著影響 ceftaroline 的全身清除率。因此建議肝功能不全患者不需調整劑量。

老年患者

靜脈輸注給予單劑 600 毫克 Zinforo 後，健康老年受試者 (≥ 65 歲) 與健康年輕受試者 (18-45 歲) 之間的 ceftaroline 藥物動力學類似。老年患者的 AUC_{0-∞} 略微增加 33%，主要是因為老年相關的腎功能變化。老年患者應根據腎功能作劑量調整。肌酸酐清除率高於 50 ml/min 的老年患者，無需調整 Zinforo 劑量。

兒童患者

尚未確立 Zinforo 用於兒童患者(出生到小於18歲)的安全性及療效。

性別

男性及女性的 ceftaroline 藥物動力學類似。無需依性別而調整劑量。

種族

在臨床試驗資料的族群藥物動力學分析中，已將種族視為共變數進行評估，結果在白人、西語裔、黑人、亞洲人或其他受試者之間，ceftaroline 的藥物動力學並無顯著差異。不建議根據種族調整劑量。

5.3 臨床前安全性資料

猴子及大鼠的主要毒性標靶器官是腎臟，組織病理學之發現包括色素沉積及腎小管上皮發炎。腎臟改變不可逆，但經過 4 週復原期後，嚴重度可減輕。

在大鼠及猴子的單劑和多劑試驗中，在相對較高的暴露量下(≥ 7 倍每日兩次600 毫克的估計 C_{max} 濃度)曾觀察到抽搐的現象。

大鼠及猴子中，其他值得注意的重要毒理學發現尚包括膀胱及脾臟的組織學變化。

基因毒理學

體外染色體畸變檢測發現Ceftaroline fosamil 及 ceftaroline會導致染色體斷裂，然而在 Ames、鱗鼠淋巴瘤及非程序 DNA 合成分析中並未顯示致突變性之證據。此外，大鼠及鱗鼠的體內微核測試結果皆為陰性。未針對ceftaroline fosamil或ceftaroline進行致癌性研究。

生殖毒理學

總結來說，在高達5倍臨床暴露量下，並未觀察到大鼠的生育能力或產後發育有任何不良影響。在大鼠胚胎器官形成期間，投予低於臨床暴露量的ceftaroline fosamil可觀察到胚胎的體重有輕微變化，以及頂間骨的骨化延遲。然而，在大鼠整個孕期和哺乳期投予ceftaroline fosamil，並未影響幼鼠體重或生長。在接近臨床暴露量下，投予懷孕兔子ceftaroline會導致其胚胎的角形舌骨翼 (angulated hyoid alae) 發生率增加，此為兔子胚胎常見的骨骼變異。

6. 藥劑學特性

6.1 賦形劑列表

L-精胺酸

6.2 配伍禁忌 (併用禁忌)

本藥物不得與第 6.6 節以外的其他藥物混合。

6.3 保存期限

乾粉：3 年

配製後：

藥物配製後應立即使用。

稀釋後：

使用第 6.6 節所列的稀釋劑製備為靜脈輸注液後，應在 6 小時內使用。已證實 在 2-8°C 下，使用中的化學及物理穩定性可維持 24 小時。稀釋藥品自冷藏取出至室溫後，必須在 6 小時內使用。

就微生物學觀點而言，除非在經過驗證的無菌條件下配製及稀釋，否則配製稀釋後應立即使用。若未立即使用，使用者應自行負責使用前的存放時間及條件。

6.4 存放特殊注意事項

請存放於 30°C 以下

請以原始包裝儲存，避免光線照射。

藥品配製稀釋後的儲存條件，請見第 6.3 節。

6.5 容器性質及內容物

20 毫升玻璃藥瓶 (第 1 型)，使用鹵化丁基橡膠塞及鋁膜密封，附有掀開式蓋子。

藥品外包裝每盒 10 瓶。

6.6 使用、處理及棄置說明

粉末必須以注射用水配製，配製溶液必須在稀釋後立即使用。配製完成的注射液為不含顆粒的淺黃色溶液。

製備及施用注射液時，應使用標準無菌技術。

Zinforo 粉末應使用 20 毫升無菌注射用水配製。配製完成的注射液應先搖晃，再置於含下列任一稀釋劑的輸注袋或輸注瓶：

- 氯化鈉 9 mg/ml (0.9 %) 注射液
- 右旋葡萄糖 (dextrose) 50 mg/ml (5 %) 注射液
- 氯化鈉 4.5 mg/ml 及右旋葡萄糖 25 mg/ml 注射液 (0.45% 氯化鈉及 2.5% 右旋葡萄糖)
- 乳酸林格氏液 (Lactated Ringer's solution)

可使用 250 毫升、100 毫升或 50 毫升輸注袋準備輸注。從開始配製到完成靜脈輸注準備，時間不應超過 30 分鐘。

一毫升的配製完成注射液，含 30 毫克 ceftaroline fosamil。

藥品配製稀釋後的儲存條件，請見第 6.3 節。

每一藥瓶僅供單次使用。

未使用的藥品或廢棄物，應遵循當地規範棄置。

版本日期：2016年02月

製 造 廠：ACS Dobfar S.p.A.

廠 址：Viale Addetta, 4/12 20067 Tribiano, Milan, Italy

包 裝 廠：Facta Farmaceutici S.p.A.

廠 址：Nucleo Industriale S. Atto, 64100 Teramo, Italy

藥 商：臺灣阿斯特捷利康股份有限公司

地 址：臺北市大安區敦化南路二段207號21樓