

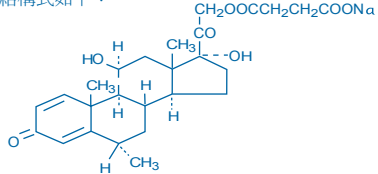


“永信”
甲基普立朗 注射劑
Methylprednisolone Injection 40mg
“Yung Shin”

MP14-003
衛署藥製字第048267號

【性 狀】

Methylprednisolone sodium succinate之化學名為pregna-1, 4-diene-3, 20-dione, 21-(3-carboxy-1-oxopropoxy)-11, 17-dihydroxy-6-methyl-, monosodium salt, (6 α , 11 β)，分子量為496.53。其結構式如下：



本藥可作靜脈或肌肉注射用。

【成 分】每Vial含：
Methylprednisolone (as Sodium succinate) 40mg

【作 用】依文獻刊載

天然生成的糖質固醇（hydrocortisone和cortisone）同樣也具有滯留性質，作為腎上腺皮質機能不全患者的替代療法。它們的合成類似化合物，以其在許多器官性機能失調的抗發炎作用，為其主要的用途。

糖質固醇可引起廣泛且多樣化的代謝作用，此外，它們也可以矯正人體對不同刺激的免疫反應。

Methylprednisolone是一種強力抗發炎類固醇。其抗發炎強度較prednisolone為大，且少有鈉與水貯留現象。

Methylprednisolone sodium succinate的代謝和抗發炎作用和Methylprednisolone相同。

等量注射此兩種藥品，可以獲得相同的生物效力(biological activity)。為觀察Methylprednisolone和hydrocortisone的作用強度關係，靜脈注射此兩種藥品，並以抑制嗜伊紅性白血球數目情形表示作用強度，發現其比例至少為四比一。若以口服投與時，其強度關係仍然相同。

【適應症】

腎上腺皮質機能不全、劇烈休克、支氣管性氣喘、膠原疾病、過敏反應、泛發性感染。

【說 明】依文獻刊載

當口服療法不適用時，Methylprednisolone sodium succinate因其強度，劑型及投予方式適用於下列各疾病：

- 內分泌失調
 - 原發性或繼發性腎上腺皮質素不足（hydrocortisone或cortisone是優先選擇用藥；合成類似品可與礦物皮質酮同時使用；對嬰孩而言，礦物皮質酮的補充特別重要）。
 - 急性腎上腺皮質素不足（hydrocortisone或cortisone是優先選擇用藥；可能要補充礦物皮質酮，尤其當使用合成類似品時）。
 - 手術前或嚴重外傷、嚴重疾病時，已知病人腎上腺不足或可能不足。對慣例療法無反應的休克病人，有腎上腺不足或可能不足的情形。
 - 先天性腎上腺增殖。
 - 非化膿性甲狀腺炎。
 - 與癌症有關之高血鈣症。
- 風濕性疾病
 - 下列情況短期使用為輔助療法（使病人克服急性發作期或惡化期）：
 - 外傷後骨關節炎。
 - 骨關節炎之滑膜炎。
 - 風濕性關節炎，包括幼年型風濕性關節炎（有些病例可能需要小劑量維持療法）。
 - 急性或亞急性滑囊炎。
 - 肌上囊炎。
 - 急性非特異性腱鞘炎。
 - 急性痛風關節炎。
 - 牛皮癬性關節炎。
 - 關節僵直性脊椎炎。
- 膠原疾病
 - 某些病例用於惡化期或用於維持療法：
 - 全身性紅斑性狼瘡。
 - 全身性皮肌炎（多肌炎）。
 - 急性風濕性心臟炎。
- 皮膚疾病
 - 天疱瘡。
 - 嚴重多形紅斑（Stevens-Johnson症候群）
 - 剝落性皮膚炎。
 - 疱疹樣大疱皮膚炎。
 - 嚴重皮脂漏皮膚炎。
 - 嚴重牛皮癬。
 - 單狀肉芽腫。

- 過敏狀態
 - 用於控制以慣例療法難以處理的嚴重過敏疾病。
 - 支氣管氣喘。
 - 接觸性皮炎。
 - 異位性皮炎。
 - 血清病。
 - 季節性或常年過敏性鼻炎。
 - 藥物過敏反應。
 - 蕁麻疹樣輸血反應。
 - 急性非感染性喉水腫（epinephrine是優先選擇藥物）。
- 眼科疾病
 - 嚴重的急性慢性涉及眼部之過敏或發炎過程，例如：
 - 帶狀疱疹眼炎。
 - 虹膜炎、虹膜睫狀體炎。
 - 脈絡膜視網膜炎。
 - 擴散性後部葡萄膜炎和脈絡膜炎。
 - 視神經炎。
 - 交感性眼炎。
 - 前段發炎。
 - 過敏性結膜炎。
 - 過敏性角膜邊緣潰瘍。
 - 角膜炎。
- 胃腸道疾病
 - 使病人渡過危險期。
 - 潰瘍性結腸炎（全身性療法）。
 - 局部性腸炎（全身性療法）。
- 呼吸道疾病
 - 症狀性類肉瘤病。
 - 鉍毒症。
 - 急性惡化或散佈性肺結核，與適當的抗結核藥物一起使用。
 - 他法不能處理之Loeffler's syndrome。
 - 吸入性肺炎。
- 血液疾病
 - 後天性（自體免疫性）溶血性貧血。
 - 成人之自發性血小板減少性紫癜病（只可IV；不可IM）。
 - 成人之續發性血小板減少症。
 - 紅血球母細胞缺乏（紅血球性貧血）。
 - 先天性（紅色的）發育不全性貧血。
- 贅瘤性疾病
 - 可緩解：
 - 成人白血病及淋巴瘤。
 - 兒童急性白血病。
- 水腫狀態
 - 可利尿或緩解自發性或紅斑性狼瘡之腎病（無尿毒症）尿蛋白症狀。
- 神經系統
 - 多發性硬化症之急性惡化期。
- 其他
 - 有蜘蛛膜下阻斷或將阻斷的結核性腦膜炎，可與適當的抗結核藥物一起使用。涉及神經或心肌的旋毛蟲病。

【用法用量】

本藥限由醫師使用。
用法：1. 利用溶劑以溶解瓶內之藥粉。

規 格	40 mg	500 mg
無菌注射用水	2 mL	3 mL

- 欲施行靜脈點滴時，可將其溶於適量的Dextrose Injection · Sodium Chloride Injection · Sodium Chloride and Dextrose Injection。
- 如用於靜脈及肌肉注射時，亦可使用含Benzyl Alcohol之抑菌注射用水溶解。
- 混合後限於48小時內使用。
- 投與大劑量時速度應慢，至少10分鐘，而且不可長期使用。
- 不可被注入三角肌，因可能引起皮下萎縮。

- 用量：1. 通常的起始劑量是相當於10 mg - 40 mg的Methylprednisolone。
- 小孩的劑量主要是依情況的嚴重性，一般每日的劑量不可少於0.5 mg/kg體重。
 - 處理嚴重的休克時，可投與單一劑量相當於30 mg的Methylprednisolone/kg體重，以促進快速的血液擴張。如果需要，4小時後劑量可再重複一次。
 - 用於器官移植的排斥時，每日I.V.之量可達到30 mg的Methylprednisolone/kg體重。

【禁 忌】依文獻刊載

一般市售稀釋液中可能含苯甲醇(benzyl alcohol)，據報導苯甲醇與未熟兒之致死性喘息症候群(gasping syndrome)有關。本藥對全身性黴菌感染(systemic fungal infections)和已知對本藥任一成分過敏的患者，禁止使用。

【警 語】依文獻刊載

正在施行類固醇治療之病人遭受到不尋常的緊迫(stress)時，在緊迫情況呈現之前，期間及之後，需增加速效性類固醇之劑量。類固醇可能會掩蔽感染之若干病徵，在使用期間新的感染亦可能會發生。使用腎上腺類固醇時可能會減少抵抗力及使感染無法限於局部。身體局部因病原體，包括病毒、細菌、黴菌、病原蟲或蠕蟲等，

所引起的感染都可能與因單獨使用類固醇或併用其他具免疫作用的藥物影響細胞性、體液性免疫作用或嗜中性機能等有關。這些感染也許很輕微，但也有可能很嚴重甚至致命。當增加類固醇劑量時感染併發症的發生率也隨之增加。

一實驗顯示以Methylprednisolone sodium succinate治療敗血性症候群及敗血性休克其療效不明確。該實驗並顯示以Methylprednisolone sodium succinate治療這些狀況，有可能增加若干患者之死亡率率（如血清肌酐酸上升之患者或使用Methylprednisolone sodium succinate後產生繼發性感染之患者）。

長期使用腎上腺皮質類固醇，可能產生後囊下內障(posterior subcapsular cataract)，青光眼，而可能損害視神經，也可能增加病毒和黴菌在眼部之續發性感染。

使用於孕婦一因為使用類固醇和人類生殖之有關研究尚不足，因此使用此類藥品於孕婦，哺乳之母親及生育年齡之婦女時，需衡量藥效和對孕婦，胚胎和胎兒的危險性兩者間的利害得失。在懷孕期間曾使用大量腎上腺皮質類固醇母親所生的新生兒，應該小心觀察是否有腎上腺機能不全現象發生。

Cortisone和hydrocortisone的一般劑量及較大之劑量，都會引起血壓升高，鈉與水貯留和增加鉀排泄。除非使用大劑量，這些作用較少發生於合成的衍生物。可能需要限制攝取食鹽，而補充鉀。所有的腎上腺皮質類固醇均會增加鈣的排泄。

活菌或活菌但經滅毒處理的疫苗禁忌投與給正接受免疫抑制作用劑量類固醇的病患。死菌或去活化疫苗則可投與該類病患，但病患對疫苗的反應效果可能降低。反之的病患如服用不具免疫抑制性的類固醇則可達預期的免疫效果。

使用腎上腺皮質類固醇治療期間，不應接種天花疫苗。病人正在使用腎上腺類固醇，特別是大量使用時宜避免各種免疫接種，因為可能有神經系統之併發症之傷害及缺少抗體反應。

使用Methylprednisolone sodium succinate於活動性結核病(active tuberculosis)時，應僅限用於併用合適的抗結核療法之猛爆性或擴散性結核病之病例。

如果腎上腺皮質類固醇使用於潛伏性結核病，或有結核反應(tuberculin reactivity)，必須小心觀察，可能疾病會復發。長期使用腎上腺皮質類固醇期間，病人應接受化學防治療法(chemoprophylaxis)。

因為接受腎上腺皮質類固醇注射療法之病人，極少數曾發生無防衛性反應(anaphylactic reactions)，如支氣管痙攣，因此投藥前宜先採取適當的預防措施，特別是以往曾對任何藥物過敏的病患。

以Methylprednisolone sodium succinate大量靜注迅速投藥後（在10分鐘內投藥量大於0.5gm者），曾有心律不整及/或循環虛脫及/或心跳停頓之報導。

在投與大劑量Methylprednisolone sodium succinate期間或之後曾有心动徐緩的報告，和靜脈注射的速度及時間不一定相關。使用抑制免疫反應藥品的兒童，較正常者易於受到感染，例如，水痘和麻疹會使接受具免疫抑制作用的皮質類固醇藥物的小兒產生極嚴重或甚至致死的反應。因此對於這類兒童或成人，應特別留意避免感染，如已染患，可以varicella zoster immune globulin (VZIG)或pooled intravenous immunoglobulin (IVIG)加以治療。

如果水痘已經發作，可考慮加入抗病毒劑(antiviral agents)治療。相同的，腎上腺皮質類固醇必須謹慎使用於已知或懷疑感染類圓蟲病屬（線蟲）。在這種病患腎上腺皮質類固醇引起的免疫抑制作用可能會導致類圓蟲高度感染和隨著幼蟲的移行而散佈，通常伴隨嚴重的大小腸炎及可能致命的格蘭氏陰性敗血病。

注意

【一般注意事項】依文獻刊載

採取逐漸減低劑量之投藥法，可使此類藥品引發之續發性腎上腺機能不全減至最低程度。停藥後，此種腎上腺機能不全還會持續數月，在這段時間，遭遇任何形態之緊迫(stress)時，應再施與荷爾蒙療法。因為礦物質腎上腺皮質類固醇(mineralocorticoid)分泌可能減少，應同時投與鹽及（或）礦物質腎上腺皮質類固醇(mineralocorticoid)。

腎上腺皮質類固醇用於甲狀腺功能不足(hypothyroidism)和肝硬化的病人，藥效會增強。

腎上腺皮質類固醇應小心使用於患有眼瞤之單純性 疹(ocular herpes simplex)患者，因為可能發生角膜穿孔。

使用腎上腺皮質類固醇治療時，應當儘可能使用最低有效劑量，病況許可時，即宜減少劑量，劑量之減低應逐漸進行。

在使用腎上腺皮質類固醇時可能會發生精神紊亂，依其程度輕重列為欣快感、失眠、情緒激盪(mood swings)、個性改變(personality change)、嚴重抑鬱(severe depression)、胡言亂語(frak psychotic manifestation)。腎上腺皮質類固醇也會使既有之情緒不穩與精神病的傾向(psychotic tendency)惡化。

類固醇應小心使用於疑有穿孔，膿腫，或化膿性感染之非特異潰瘍性結腸炎(nonspecific ulcerative colitis)；憩室炎(diverticulitis)；新的腸結合術(fresh intes-tinal anastomoses)；活動性或潛伏性胃潰瘍(active or latent peptic ulcer)；腎臟機能不全；高血壓；骨質疏鬆及重症肌無力等。

嬰兒與兒童長期使用腎上腺皮質類固醇時，需小心觀察其成長與發育。

Kaposi's肉瘤曾被報告發生在接受腎上腺皮質類固醇治療的患者。如停止使用腎上腺皮質類固醇臨床症狀會緩解。雖臨床對照實驗顯示皮質類固醇可有效地加速多發性硬化症急性惡化期之消退，但皮質類固醇不會改變此疾病之後果及自然病程。研究顯示必須以較大劑量才有顯著效果（見用法用量欄）。

曾有一例因服用高劑量類固醇造成急性肌肉萎縮的報告被提出，最常見於有神經肌肉傳導機制失調的患者（例如重症肌無力），或是同時伴服神經肌肉阻斷劑（例如pancuronium）的病人。這種急性肌肉萎縮症屬泛發性，可能涉及眼部和呼吸系統肌肉而導致四肢癱瘓。可能出現肌酸酐濃度升高現象。臨床上停用類固醇後可能需要數週至數年後才可痊癒。

以糖皮質類固醇治療其併發症依劑量大小及治療時間之長短而異，應依個別狀況衡量得失再決定劑量，療程及使用連續或間歇治療。

【藥物交互作用】依文獻刊載

以下所列之藥物動力學上交互反應具臨床重大之潛在意義：Methylprednisolone和cyclosporin併用，可能會抑制彼此的代謝作用。因此，單獨使用時可能出現的副作用也許會因併用而更易發生。已有報導指出，Methylprednisolone和cyclosporin併用，可能會產生癲癇的現象，會誘發肝酵素作用的藥物，像phenobarbital, phenytoin和infamprin，也許會增加Methylprednisolone的廓清率，因此欲達理想的反應，就必須增加Methylprednisolone的劑量。

troleandomycin和ketoconazole會抑制Methylprednisolone的代謝作用，因此而降低其廓清率，併用時應小心Methylprednisolone的劑量以免發生類固醇的毒性現象。

Methylprednisolone會增加慢性高劑量aspirin的廓清率，這可能導致血清salicylate濃度或當停用Methylprednisolone後增加salicylate中毒的危險性，當aspirin與腎上腺皮質類固醇併用在治療血中凝血酶過少症(hypoprothrombinemia)時應小心使用。

Methylprednisolone對口服抗凝血劑的作用是多樣性的，當併用時可能會增強或抑制抗凝血劑的作用，因此對凝血機制應特別注意以維持理想的抗凝血效果。

【病患使用上的資訊】

如果病人正接受皮質類固醇免疫抑制劑的治療，應警告其勿曝露於水痘或麻疹的感染環境中，如果有感染的可能，應接受醫師的診治。

【副作用】

體液和電解質失調：
鈉貯留，體液貯留，低血鉀性碱毒症(hypokalemic alkalosis)，鬱血性心臟衰竭，鉀流失，高血壓。

肌肉骨骼系統：
肌肉無力，類固醇肌病(steroid myopathy)，肌質耗損，嚴重關節痛。大腿和胫前端無菌性壞死(aseptic necrosis of femoral and humeral heads)，長骨病理性骨折(pathologic fracture ationg bone)，骨質疏鬆，腿裂傷(terdon rupture)特別是跟腱，脊椎壓迫性骨折(vertebral compression fracture)。

胃腸道：
可能穿孔或出血之胃潰瘍，胰炎，腹部脹氣，潰瘍性食道炎。

皮膚方面：
延遲傷口癒合，薄脆性皮膚，瘀斑，面部紅斑，出汗增多，抑制皮膚試驗之反應。

神經方面：
通常治療後視乳頭（腦假性癌）水腫之腦內壓升高（increased intracranial pressure with papilledema），驚厥，眩暈，頭疼。

內分泌系統：
發生克興氏症候群(development of Cushingoid state)，抑制兒童發育，外傷，開刀或疾病等緊迫時發生續發性腎上腺皮質與腦下垂體無反應(secondary adrenocortical and pituitary unresponsiveness, particularly in times of stress as in trauma surgery of illness)，（干擾）月經週期不規則，減低碳水化合物之耐受性，潛伏性糖尿病復發，糖尿病人需要較多的胰島素或口服降血糖劑。

眼科方面：
後囊下內障，增高眼壓，青光眼，突眼症。

代謝方面：
由於蛋白質異化作用導致負氮平衡。
下列之副作用和胃腸道外投與腎上腺皮質類固醇有關：
加濃或減低膚色(hyperpigmentation or hypopigmentation)，皮膚與皮下萎縮，無菌性膿腫。

無防衛性反應伴隨或不伴隨循環性虛脫，心跳停止，支氣管痙攣。

毒麻疹。
噁心，嘔吐。
心律不整，低血壓或高血壓。

【保存上之注意】

- 本藥應置於小兒伸手不及處。
- 於25°C以下儲存。
- 請在有效期限內使用。

【包 裝】

40mg/小瓶、100支以下盒裝。



永信藥品工業股份有限公司
YUNG SHIN PHARMACEUTICAL INDUSTRIAL CO., LTD.
公司地址：大甲鎮中山路1段1191號
電話：(04) 268 75 100
台中幼獅廠：大甲鎮日南里工九路27號