



威洛速[®]靜脈輸注液 400 公絲/250 公撮

AVELOX[®] Infusion Solution 400mg/250ml

主成分: moxifloxacin hydrochloride 抗生素 靜脈輸注液 衛署藥輸字第023712號

組成

每袋/瓶 250 公撮無菌輸注液含有 436 公絲的 moxifloxacin hydrochloride，相當於 400 公絲的 moxifloxacin。

藥理性質

Moxifloxacin 是一種廣效且具有殺菌作用的 fluoroquinolone 類抗生素。在活體外試驗中，moxifloxacin 具有廣泛的抗菌範圍，如革蘭氏陽性菌，革蘭氏陰性菌，厭氧菌，acid-fast bacteria，以及一些非典型的菌種，例如 *Mycoplasma spp.*，*Chlamydia spp.*與 *Legionella spp.*。

Moxifloxacin 用於對β-lactam 及 macrolide 有抗藥性的菌種依然有效。而在動物的感染試驗中，moxifloxacin 展現了高度的活體活性。

不論是活體外試驗或臨床上的感染，moxifloxacin 對於以下所列的大部分菌種，均有抗菌活性。

革蘭氏陽性菌

Staphylococcus aureus (包括對 methicillin 敏感的菌種)

Streptococcus pneumoniae (包括對 penicillin 和 macrolide 產生抗藥性的菌種)

Streptococcus pyogenes (group A)

革蘭氏陰性菌

Haemophilus influenzae (包括會產生及不會產生β-lactamase 的菌種)

Haemophilus parainfluenzae

Klebsiella pneumoniae

Moraxella catarrhalis (包括會產生及不會產生β-lactamase 的菌種)

Escherichia coli

Enterobacter cloacae

非典型菌種

Chlamydia pneumoniae

Mycoplasma pneumoniae

Legionella pneumophila

根據活體外試驗的結果，下列的菌種對 moxifloxacin 具有敏感性。然而，臨床上使用 moxifloxacin 治療由這些微生物所引起感染的安全性和有效性，尚未確立。

革蘭氏陽性菌

Streptococcus milleri

Streptococcus mitior

Streptococcus agalactiae

Streptococcus dysgalactiae

Staphylococcus cohnii

Staphylococcus epidermidis (包括對 methicillin 敏感的菌種)

Staphylococcus haemolyticus

Staphylococcus hominis

Staphylococcus saprophyticus

Staphylococcus simulans

Corynebacterium diphtheriae

革蘭氏陰性菌

Bordetella pertussis

Klebsiella oxytoca

Enterobacter aerogenes

Enterobacter agglomerans

Enterobacter intermedius

Enterobacter sakazaki

Proteus mirabilis

Proteus vulgaris

Morganella morganii
Providencia rettgeri

Providencia stuartii

厭氧菌

Bacteroides distasonis
Bacteroides eggerthii
Bacteroides fragilis
Bacteroides ovatus
Bacteroides thetaiotaomicron
Bacteroides uniformis
Fusobacterium spp
Porphyromonas spp

Porphyromonas anaerobius
Porphyromonas asaccharolyticus
Porphyromonas magnus
Prevotella spp
Propionibacterium spp
Clostridium perfringens
Clostridium ramosum

非典型菌種

Coxiella burnettii

Moxifloxacin 的殺菌作用來自於它會對 topoisomerase II 和 IV 產生干擾。而 topoisomerases 是一群控制 DNA 的形成(topology)和協助 DNA 的複製、修復與轉錄的必要酵素。

Moxifloxacin 的殺菌效果取決於它的濃度。一般而言，它的最低殺菌濃度與它的最低抑菌濃度相近。

會使 penicillins, cephalosporins, aminoglycosides, macrolides 和 tetracyclines 失效的抗藥性機轉，並不會干擾 moxifloxacin 的抗菌活性，所以 moxifloxacin 與這些藥品並不會產生交叉抗藥性。到目前為止，尚未發現由質體傳遞的抗藥性。總體而言，抗藥性發生的頻率相當低(10^{-7} - 10^{-10})。在活體外試驗中發現，moxifloxacin 的抗藥性經由數個步驟的突變緩慢形成。

即使微生物連續暴露在 moxifloxacin 低於最低抑菌濃度的環境下，moxifloxacin 的最低抑菌濃度仍只有些許的增加。Quinolones 類的藥物彼此間已知有交叉抗藥性。然而，已對其他的 quinolones 類的藥物產生抗藥性的一些革蘭氏陽性菌及厭氧菌種仍對 moxifloxacin 有敏感。

臨床藥理學

吸收

口服的 moxifloxacin 錠劑，經由胃腸道的吸收良好。Moxifloxacin 的絕對生體可用率約為 90%。同時服用高脂肪食物（脂肪提供 500 卡熱量）也不會影響 moxifloxacin 的吸收。

Moxifloxacin 與一杯優格同時服用不會顯著地影響全身吸收(AUC)的程度或速度。

單次及多次劑量口服 400 公絲 moxifloxacin 後其最高濃度(C_{max})及血中濃度曲線下面積(AUC)的平均值（及其標準差）摘要如下。

	最高濃度 C_{max} (mg/L)	血中濃度曲線下面積 AUC (mg•h/L)	半衰期 Half-life(hr)
口服單次劑量 健康者 (n = 372)	3.1 ± 1.0	36.1 ± 9.1	11.5 - 15.6*
口服多次劑量			
健康青年男性/女性 (n = 15)	4.5 ± 0.5	48.0 ± 2.7	12.7 ± 1.9
健康老年男性 (n = 8)	3.8 ± 0.3	51.8 ± 6.7	
健康老年女性 (n = 8)	4.6 ± 0.6	54.6 ± 6.7	
健康青年男性 (n = 8)	3.6 ± 0.5	48.2 ± 9.0	
健康青年女性 (n = 9)	4.2 ± 0.5	49.3 ± 9.5	

* 平均值的範圍源自不同試驗

單次及多次劑量靜脈輸注 400 公絲 moxifloxacin 一小時的最高濃度(C_{max})及血中濃度曲線下面積

(AUC)平均值及其標準差摘要如下。

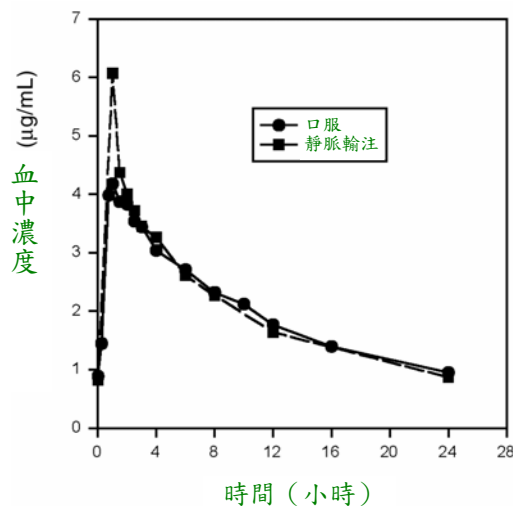
	最高濃度 C_{max} (mg/L)	血中濃度曲線下面積 AUC (mg·h/L)	半衰期 Half-life(hr)
靜脈注射單次劑量			
健康青年男性/女性 (n = 56)	3.9 ± 0.9	39.3 ± 8.6	$8.2 - 15.4^*$
病患 (n = 118)			
男性 (n = 64)	4.4 ± 3.7		
女性 (n = 54)	4.5 ± 2.0		
< 65歲 (n = 58)	4.6 ± 4.2		
≥ 65歲 (n = 60)	4.3 ± 1.3		
靜脈注射多次劑量			
健康青年男性 (n = 8)	4.2 ± 0.8	38.0 ± 4.7	14.8 ± 2.2
健康老年人 (n = 12; 8位男性, 4位女性)	6.1 ± 1.3	48.2 ± 0.9	10.1 ± 1.6
病患** (n = 107)			
男性 (n = 58)	4.2 ± 2.6		
女性 (n = 49)	4.6 ± 1.5		
< 65歲 (n = 52)	4.1 ± 1.4		
≥ 65歲 (n = 55)	4.7 ± 2.7		

* 平均值的範圍源自不同試驗

** 預期之最高血中濃度（輸注完畢時之濃度）

血漿濃度隨著劑量增加而成比例增加（最高測試劑量為單次口服 1200 公絲）。血漿排除半衰期的平均值(及其標準差)為 12 ± 1.3 小時；每天一次 400 公絲的療法，至少三天後血中濃度可達穩定狀態(steady-state)。

一天一次口服(n=10)或靜脈輸注(n=12)400 公絲
moxifloxacin 後，穩定狀態時的平均血中濃度



分佈

Moxifloxacin 大約有 50%與血漿蛋白結合，結合程度不受藥物濃度影響。Moxifloxacin 的分佈體積範圍為 1.7-2.7 L/kg。Moxifloxacin 的分佈可遍及全身，組織濃度通常高於血漿濃度。口服或靜脈給予 400 公絲 moxifloxacin 後，可在唾液、鼻及支氣管分泌物、鼻竇黏膜、皮膚水泡內的液體、皮下組織及骨骼肌內測得 moxifloxacin。給藥後 3 小時所測得的濃度摘要如下表格所示。Moxifloxacin 的組織排除速率通常與血漿排除速率類似。

口服 400 公絲 moxifloxacin 後 3 小時於血漿及組織中所測得的 moxifloxacin 濃度（平均值及標準差）^S

組織或體液	個數 (N)	血漿濃度 ($\mu\text{g/mL}$)	組織或體液 濃度 ($\mu\text{g/mL}$ or $\mu\text{g/g}$)	組織 血漿 比例：
呼吸道				
肺泡巨噬細胞	5	3.3 ± 0.7	61.8 ± 27.3	21.2 ± 10.0
支氣管黏膜	8	3.3 ± 0.7	5.5 ± 1.3	1.7 ± 0.3
上皮內襯液體	5	3.3 ± 0.7	24.4 ± 14.7	8.7 ± 6.1
鼻竇				
上頤鼻竇黏膜	4	$3.7 \pm 1.1^{\dagger}$	7.6 ± 1.7	2.0 ± 0.3
前篩骨黏膜	3	$3.7 \pm 1.1^{\dagger}$	8.8 ± 4.3	2.2 ± 0.6
鼻息肉	4	$3.7 \pm 1.1^{\dagger}$	9.8 ± 4.5	2.6 ± 0.6

§ 所有moxifloxacin濃度皆為單次給予400公絲劑量後測得，只有鼻竇(sinus)的濃度是給藥五天後測得

†N = 5

代謝

口服或靜脈輸注單一劑量 moxifloxacin，約 52% moxifloxacin 是經由與 glucuronide 和 sulfate 結合而代謝。Cytochrome P450 系統與 moxifloxacin 的代謝無關，也不會被 moxifloxacin 影響。大約 38%的劑量會變成 sulfate 結合物(M1)，且主要由糞便中排除。大約 14%的口服或靜脈注射劑量會轉變成 glucuronide 結合物(M2)，完全由尿液排除。M2 的最高血漿濃度約為原藥的 40%，而 M1 的血中濃度通常都小於 moxifloxacin 血中濃度的 10%。

Cytochrome (CYP) P450 酵素的體外試驗顯示出 moxifloxacin 不會抑制 CYP3A4、CYP2D6、CYP2C9、CYP2C19 或 CYP1A2，這表示 moxifloxacin 不會改變經由這些酵素代謝的藥物的藥物動力學。

排泄

大約 45%的口服或靜脈注射 moxifloxacin 是以原型藥排泄（尿中約 20%而糞便中約 25%）。全部口服劑量的 $96\% \pm 4\%$ 會以原型藥或已知的代謝物排出。全身清除率及腎清除率的平均值（及其標準差）分別為 $12 \pm 2.0 \text{ L/hr}$ 及 $2.6 \pm 0.5 \text{ L/hr}$ 。

特殊族群

年老病患：

分別給 16 位老年人（8 位男性；8 位女性）及 17 位青年人（8 位男性；9 位女性）健康自願受試者口服 400 公絲的 moxifloxacin，連續服用十天後發現，在 moxifloxacin 的藥物動力學上並沒有與年齡相關的改變。給予 16 位健康男性自願受試者（8 位青年人；8 位老年人）單次口服 200 公絲的 moxifloxacin，發現全身吸收藥物的程度（AUC和 $C_{\max}$ ）在青年男性及老年男性間沒有統計上的差異，且排除半衰期沒有改變。因此不需要因年齡不同而作劑量的調整。在大型的第三期臨床試驗中，老年病患靜脈注射 400 公絲 moxifloxacin 完畢時的濃度，與青年病患相似。

小兒族群：

並未有小兒族群使用 moxifloxacin 藥物動力學的研究。

性別：

分別給 23 位健康男性（19 到 75 歲）及 24 位健康女性（19 到 70 歲）口服 400 公絲的 moxifloxacin 十天後發現，女性AUC及最高濃度 $C_{\max}$ 的平均值較男性分別高 8%及 16%。即使考慮男性與女性的體重不同，moxifloxacin在男性及女性的藥物動力學上並沒有顯著差異。

已進行一個包含 18 位青年男性及女性單次使用 400 公絲 moxifloxacin 比較藥物動力學的研究。在這研究中（9 位青年男性及 9 位青年女性）顯示，AUC或 $C_{\max}$ 並沒有因性別而不同。所以基於性別不同而作劑量調整是不需要的。

種族：

日本男性及白種人其moxifloxacin穩定狀態時的藥物動力學相似，一天口服 400 公絲後，其平均 C_{max} 為 4.1 $\mu\text{g/mL}$ ， AUC_{24} 為 47 $\mu\text{g}\cdot\text{h/mL}$ ，排除半衰期為 14 小時。

腎功能不全：

輕微、中度、嚴重或末期腎臟疾病並不會明顯改變 moxifloxacin 藥物動力學參數，腎功能損傷的病患，包括需要血液透析(HD)和攜帶式連續腹膜透析(CAPD)的病人，都不須調整劑量。

在一個有 24 位不同腎功能程度（從正常到嚴重損傷）病患口服單一劑量的研究中，中度腎功能損傷($30 \text{ mL/min} \leq \text{CL}_{CR} \leq 60 \text{ mL/min}$)及嚴重腎功能損傷($\text{CL}_{CR} < 30 \text{ mL/min}$)的病患，其平均 moxifloxacin 最高濃度(C_{max})分別降低了 21% 及 28%，而這些病患的平均AUC則增加了 13%。中度及嚴重腎功能損傷的病患，其sulfate結合物(M1)的平均AUC增加了 1.7 倍（最大到 2.8 倍），而 glucuronide 結合物(M2)的平均AUC及 C_{max} 分別增加了 2.8 倍（最大到 4.8 倍）及 1.4 倍（最大到 2.5 倍）。

針對血液透析或攜帶式連續腹膜透析的病人 ($\text{CL}_{CR} < 20 \text{ mL/min}$) 進行了單一劑量及多次劑量 moxifloxacin 的藥物動力學研究 (8 HD, 8 CAPD)。在口服單一劑量 400 公絲後，與一般健康自願受試者相比，HD和CAPD病患其moxifloxacin的AUC並無明顯不同；與健康自然控制者相比，HD和CAPD病患其moxifloxacin的 C_{max} 值則分別下降約 45% 和 33%。這些病患的sulfate結合物(M1)其AUC增加了 1.4 到 1.5 倍。相對於健康受試者，其glucuronide結合物(M2)的平均AUC增加了 7.5 倍而平均 C_{max} 則增加了 2.5 到 3 倍。Moxifloxacin的sulfate及glucuronide結合物在微生物學上並無活性，這些包括HD和CAPD的腎病變患者其代謝物增加在臨床上的意義尚未研究。

HD或CAPD病患每天一次口服 400 公絲moxifloxacin連續七天，其moxifloxacin的平均AUC_{ss}與健康受試者的相似。HD病患其穩定狀態的 C_{max} 值比健康受試者約低 22%，但CAPD病患則與健康受試者相當。HD和CAPD病患皆只移除體內少許的moxifloxacin (HD約 9%而CAPD約 3%)。HD和CAPD亦分別移除 4% 和 2% 的glucuronide代謝物(M2)。

肝功能不全：

在一個有 6 位輕微肝功能不全 (Child Pugh Class A) 及 10 位中度肝功能不全 (Child Pugh Class B) 的病患口服單一劑量 400 公絲的研究中，moxifloxacin 平均AUC分別是 18 位健康控制組的 78% 及 102%，而平均最高濃度 C_{max} 是控制組的 79% 及 84%。

輕微及中度這兩組，其moxifloxacin的sulfate結合物(M1)其平均AUC分別增加了 3.9 倍（最大到 5.9 倍）和 5.7 倍（最大到 8.0 倍），而兩組M1 的平均 C_{max} 都增加了約 3 倍（最大到 4.7 和 3.9 倍）。Moxifloxacin的glucuronide結合物(M2) 其平均AUC兩組都增加了 1.5 倍（最大到 2.5 倍），M2 的平均 C_{max} 分別增加了 1.6 及 1.3 倍（最大到 2.7 和 2.1 倍）。Sulfate和glucuronide結合物的增加在臨床上的意義尚未研究。建議輕微及中度肝功能不全(Child Pugh Classes A and B)的病患不須作劑量調整。嚴重肝功能不全 (Child Pugh Class C) 病患的moxifloxacin藥物動力學尚未研究。（參見“用法用量”）

光敏感可能性

在一個有 32 位健康自願受試者（每組 8 位）針對紫外線 (UVA 和 UVB) 及可見光對皮膚反應的研究顯示，與安慰劑比較，moxifloxacin 並未有光毒性。分別以 moxifloxacin（每天 200 公絲或 400 公絲）、lomefloxacin（每天 400 公絲）及安慰劑治療，在治療前後測量最小紅斑劑量 (Minimum Erythematous Dose, MED)。在這項研究中，兩種劑量的 moxifloxacin 所測得的 MED 並沒有顯著不同於安慰劑組，但 lomefloxacin 的 MED 明顯地較低。（參見“警語及注意事項”）

藥物交互作用

Moxifloxacin 與 itraconazole, theophylline, warfarin, digoxin, probenecid, morphine, oral contraceptives, ranitidine, glyburide 和 calcium 間潛在的藥物動力學上的交互作用已經被評估。

臨床上 moxifloxacin 對 itraconazole, theophylline, warfarin, digoxin, oral contraceptives, glyburide 的動力學並無明顯的影響。Itraconazole, theophylline, warfarin, digoxin, probenecid, morphine, ranitidine 及 calcium 並無明顯影響 moxifloxacin 的藥物動力學。由體外試驗得到的數

據及結果推測，moxifloxacin 不太可能明顯地改變經由酵素 CYP3A4, CYP2D6, CYP2C9, CYP2C19 或 CYP1A2 代謝的藥物的代謝清除。

如同其他的 quinolone 類，鐵(Iron)及制酸劑(Antacid)則明顯地降低 moxifloxacin 的生體可用率。

Itraconazole: 在一個有 11 位健康自願受試者的臨床試驗中，cytochrome P450 3A4 的強效抑制劑 – Itraconazole (每天 200 公絲持續 9 天)，其對 moxifloxacin 的藥物動力學並無明顯的影響 (在 itraconazole 給藥第 7 天給予一劑 400 公絲的 moxifloxacin)。另外，moxifloxacin 也顯示對 itraconazole 的藥物動力學沒有影響。

Theophylline: 在一個有 12 位健康自願受試者的臨床試驗中，moxifloxacin (每 12 小時 200 公絲持續 3 天) 對 theophylline (每 12 小時 400 公絲持續 3 天) 的藥物動力學並無明顯的影響。另外，theophylline 並未顯示對 moxifloxacin 的藥物動力學有影響。尚未研究併服 400 公絲的 moxifloxacin 和 theophylline 的作用，但基於體外試驗的代謝資料顯示 moxifloxacin 沒有抑制 CYP1A2 酵素，臨床上應無明顯的作用。

Warfarin: 在一個有 24 位健康自願受試者的臨床試驗中，moxifloxacin (每天 400 公絲持續 8 天) 對 R-及 S-warfarin (在第 5 天時給予單一劑量 warfarin sodium 25 公絲) 的藥物動力學並無明顯的影響，且對凝血原時間亦無明顯改變。已有報告指出包括 moxifloxacin 在內的 quinolone 類藥物會加強病患 warfarin 或其衍生物的抗凝血劑作用。而病患所感染的疾病及其所伴隨的發炎過程、年齡和一般情況都是抗凝血活性增加的危險因子。因此，當 quinolone 與 warfarin 或其衍生物併用時，必須謹慎地監測凝血原時間、INR(International Normalized Ratio)或其他合適的凝血功能測試。

Digoxin: 在一個有 12 位健康自願受試者的臨床試驗中，moxifloxacin (每天 400 公絲持續 2 天) 對 digoxin (單一劑量 0.6 公絲) 的 AUC 並無明顯的影響。在 digoxin 分佈期，其平均 C_{max} 增加了約 50%。這 digoxin C_{max} 短暫增加的現象在臨床上的影響並不明顯。不管是否有 digoxin 存在，moxifloxacin 的藥物動力學都是相似的。當併用 moxifloxacin 和 digoxin 時，不需要調整兩者之劑量。

嗎啡(morphine): 在一個有 20 位健康男性和女性自願受試者的臨床試驗中，morphine sulfate(單一劑量 10 公絲肌肉注射) 對 moxifloxacin (單一劑量 400 公絲) 的平均 AUC 及 C_{max} 無明顯的影響。

口服避孕劑(oral contraceptives): 在一個以安慰劑作對照組、29 位健康女性受試者的臨床試驗中，每天 400 公絲的 moxifloxacin 持續 7 天不會干擾 0.02 公絲 levonorgestrel/0.01 公絲 ethinylestradiol 的口服避孕劑的內分泌抑制作用 (經由血清測得 progesterone, FSH, estradiol 和 LH)，或是干擾口服避孕劑的藥物動力學。

Probenecid: 在一個有 12 位健康自願受試者的臨床試驗中，probenecid (500 公絲每天 2 次持續 2 天) 不會改變 moxifloxacin (單一劑量 400 公絲) 腎清除及經由腎排除的總量。

Ranitidine: 在一個有 10 位健康自願受試者的臨床試驗中，ranitidine (治療前以 150 公絲每天 2 次持續 3 天) 對 moxifloxacin (單一劑量 400 公絲) 的藥物動力學無明顯的影響。

Antidiabetic agents: 與安慰劑比較，服用 moxifloxacin (每天 400 公絲持續 5 天) 的糖尿病患，其 glyburide (治療前每天 2.5 公絲持續 2 個星期後再同時併用 5 天) 的平均 AUC 及 C_{max} 相對於低 12% 和 21%。但是，比起只服用 glyburide，同時服用 glyburide 和 moxifloxacin 的病患其血糖有輕微的下降。暗示 glyburide 的活性不會受 moxifloxacin 干擾，這樣交互作用的結果並不視為有臨床上的意義。

鈣(calcium) : 12 位健康自願受試者同時服用 moxifloxacin (單一劑量 400 公絲) 及鈣 (單一劑量 500 公絲鈣離子營養補充劑)，接著在 moxifloxacin 服用後 12 及 24 小時各追加一劑鈣，鈣對 moxifloxacin 的平均 AUC 沒有明顯的影響。Moxifloxacin 與鈣同時服用，與單獨服用 moxifloxacin 相比，平均 C_{max} 有輕微的降低，而其達到血中最高濃度所需的時間延長了 (2.5 小時相對於 0.9 小時)，這些差異並不視為有臨床上的意義。

心電圖(Electrocardiogram) : 已有觀察到部份服用 moxifloxacin 的病患其心電圖的 QT 間隔時間延長。口服 400 公絲 moxifloxacin，在藥物最大濃度時其 QTc 與服用前時比較，其變化的平均值 (及其標準差) 為 6 毫秒 (± 26) (n = 787)。在每天靜脈輸注療程中 (400 公絲，每天輸注一小時)，與第一天治療前相比，第一天的平均 QTc 變化為 9 毫秒 (± 24) (n = 69)，而第 3 天為 3 毫秒 (± 29) (n = 290)。

Moxifloxacin 與其他會延長心電圖 QTc 間隔的藥物間，在人體藥物藥效上交互作用的相關資料有限。當併用 Sotalol (Class III 抗心律不整藥物) 和靜脈輸注高劑量 moxifloxacin 於狗時，顯示 QTc 間隔時間有增加的情形。因此，moxifloxacin 必須避免與 Class IA 和 Class III 抗心律不整藥物使用。(參見“ 警語及注意事項”)

適應症

用於治療成人 (18 歲以上) 感受性細菌引起的感染症，包括：上呼吸道及下呼吸道感染 (急性鼻竇炎、慢性支氣管炎的急性惡化、社區性肺炎)，皮膚和軟組織的感染。

使用禁忌

已知對本輸注液的任何組成成分或其他的 quinolones 過敏者。

Avelox 輸注液禁止使用於小孩、正在成長中的青少年及孕婦。已知 quinolones 類的藥物會分泌至哺乳婦女的乳汁中。而臨床前的證據指出，仍有少量的 moxifloxacin 會分泌於人類的乳汁當中。由於尚無哺乳婦女的使用資料，因此 moxifloxacin 仍禁止使用於孕婦和哺乳婦女。

警語及注意事項

服用 quinolones 時可能會有癲癇的情況發生。所以 moxifloxacin 若使用在已知或懷疑有中樞神經疾病的病人，因其可能會導致癲癇或會降低癲癇閾值，必須多加小心。

由於臨床資料有限，不建議 moxifloxacin 使用於肝功能嚴重受損 (Child Pugh C) 的病人。

如同其他的一些 quinolones 和 macrolides 的藥物，moxifloxacin 會延長某些病患心電圖的 QT 間隔時間。QT 間隔時間延長的病患、未矯正的低鉀血症病患、服用 class IA (例如：quinidine, procainamide) 或 class III (例如：amiodarone, sotalol) 之抗心律不整藥物病患，應避免服用 moxifloxacin，因為尚缺乏這些病患服用 moxifloxacin 的臨床經驗。

不可排除 moxifloxacin 和延長 QT 間隔時間藥物 (例如：cisapride, erythromycin, antipsychotics, tricyclic antidepressants) 的加成作用，因此，moxifloxacin 與這些藥物併用時須特別注意。

Moxifloxacin 用於心律不整前期的病患須特別注意，例如臨床上明顯心跳過慢或急性心肌缺血。QT 延長作用的強度可能會隨著 moxifloxacin 濃度增加而增加，因此，不可超過建議劑量及 60 分鐘內輸注 400 公絲的速率。QT 間隔時間延長可能會增加心室心律不整的危險性（包括 torsades de pointes）。超過 8000 位以口服及注射 moxifloxacin 治療的病患並未有歸因於 QTc 間隔時間延長而造成心血管方面的發病或死亡，然而，特定的易發狀況可能會增加心室心律不整的危險性。Quinolone（包括 moxifloxacin）治療可能發生韌帶發炎及斷裂，特別是老年人和同時服用皮質類固醇的病人。如果開始有疼痛或發炎的症狀，必須停止藥物治療並且讓受影響的四肢休息。曾有報告指出，使用廣效性抗生素（包括 moxifloxacin）會有偽膜性結腸炎發生，所以服用 moxifloxacin 的病人若有嚴重腹瀉的情形，需考慮是否為此一病症，在此種臨床情況下，須立即給予病人適當的治療及評估。

光敏感(Photosensitivity)：使用其他的 quinolone 類藥物時，曾有光敏感性的報告。然而，根據以人類為自願者的研究中指出，moxifloxacin 並無測出有光毒性的可能。雖然如此，必須告訴病人要避免紫外線或陽光過度照射。

有些個案，病人在第一次服用後即有過敏反應，醫生應立即被告知。

某些情況下，第一次服用後，有極少數的過敏反應案例會演變成致命性的休克，在這情況下，必須停止使用 moxifloxacin 並採取醫療措施（例如治療休克）。

不良反應

在 moxifloxacin 的臨床試驗中，大多數的不良藥品反應為輕微到中度（大約 90 %）。因不良藥品反應而停藥的病人，在口服給藥的試驗中，其比例為 3.6 %，而在靜脈輸注後接著口服的試驗中，其比例為 5.7 %。根據 moxifloxacin 所有的臨床試驗研究，最常見的不良藥品反應（其關聯性定義為很有可能、有可能、無法評估）如下所列：

發生頻率 ≥ 1% 且 < 10%

全身性	腹痛、頭痛、注射處反應（例如：水腫/過敏/發炎/疼痛）
心血管系統	併有低鉀血症病患的 QT 間隔時間延長
消化系統	噁心、腹瀉、嘔吐、消化不良、肝功能測試異常
特殊感覺	味覺倒置
神經系統	眩暈

發生頻率 ≥ 0.1% 且 < 1%

全身性	無力衰弱、念珠菌病、疼痛、不適、胸痛
心血管系統	心悸過速、高血壓、心悸、QT 間隔時間延長、靜脈炎（輸注部位）
消化系統	嘴乾、噁心、嘔吐、脹氣、便秘、口腔念珠菌病、食慾不振、口腔炎、胃腸道不適、舌炎、γ GT 增加
血液及淋巴系統	白血球減少、凝血酵素原下降 / International Normalized Ration (INR) 增加、嗜伊紅血球過多、血小板增多症
代謝及營養	澱粉酵素增加
骨骼肌肉系統	關節痛、肌肉痛
神經系統	失眠、眩暈、緊張、嗜睡、焦慮、發抖、感覺倒置
呼吸系統	呼吸困難
皮膚及附屬部位	紅疹、搔癢、流汗
生殖泌尿系統	陰道念珠菌病、陰道炎

發生頻率 ≥ 0.01% 且 < 0.1%

全身性	下腹痛、面部水腫、背痛、生化檢驗值異常、過敏反應、腳痛
心血管系統	低血壓、血管舒張、週邊水腫
消化系統	胃炎、舌頭變色、吞嚥困難、黃疸（顯著地膽汁鬱滯）、腹瀉（Clostridium difficile）
血液及淋巴系統	凝血酵素下降、凝血酵素原增加 / International Normalized Ration (INR)

代謝及營養	下降、血小板減少、貧血 血糖過高、血脂過高、尿酸過高、低密度脂蛋白增加 (與肝功能異常有關)
骨骼肌肉系統	關節炎、韌帶不適
神經系統	幻覺、人格解體、壓力過大、不協調、興奮、健忘、失語症、情緒不穩、睡眠失調、說話能力失調、思考不正常、感覺遲鈍、不正常的夢境、痙攣、困惑、沮喪
呼吸系統	氣喘
皮膚及附屬部位	紅疹 (斑丘疹、紫斑病、膿包)、蕁麻疹
特殊感覺	耳鳴、視覺異常、喪失味覺、嗅覺異常 (包括嗅覺倒錯、嗅覺減弱及喪失)、弱視
生殖泌尿系統	腎功能異常 (肌酐酸或尿素增加)

上市後調查報告中的不良反應：

發生頻率 $\geq$ 0.01% 且 $<$ 0.1%

心血管系統 暈厥

發生頻率 $<$ 0.01%

過敏性 過敏反應、休克 (過敏性的、可能有致命危險) 血管水腫 (包括喉水腫、潛在有致命危險)

消化系統	偽膜性結腸炎 (極少數案例中與有致命危險的併發症有關)、肝炎 (顯著地膽汁鬱滯)
骨骼肌肉系統	肌腱斷裂
皮膚及附屬部位	Stevens-Johnson Syndrome
神經系統	精神方面的反應
心血管系統	極少數案例，尤其是嚴重潛在的心律不整前期的病患，通報有心室心律不整 (包括 torsade de pointes 及心跳停止) 的情形。(見“警語及注意事項”)

其他與藥物無關且未列於上述不良藥物反應中的生化檢驗參數改變，最常見的有：

血比容的增加或減少、白血球上升、紅血球上升或下降、血糖降低、血紅素降低、alkaline phosphatase 增加、SGOT/AST 上升、SGPT/ALT 上升、膽紅素增加、尿素增加、肌酐酸增加、BUN 上升。

這些生化值的異常是由於藥物或者是因其症狀所致尚未確知。

藥物過量

藥物過量的資料仍有限。對於健康者，一次劑量大至 1200 公絲以及連續給予十天 600 公絲的劑量，均尚未發現有明顯的不良效應。若發生過量的情形，建議視病人臨床上的狀況給予適當的支持療法。

在口服 moxifloxacin 後，在吸收前期用活性碳，可有效預防過量的 moxifloxacin。若是經由靜脈給藥，活性炭只能輕微降低 (約 20%) 全身性的吸收，因此在靜脈輸注過量時使用活性炭效果有限。

用法用量《本藥限由醫師使用》

劑量範圍(成人)

Moxifloxacin 的建議劑量是一天 400 公絲。

治療期

治療期的長短必須取決於疾病的嚴重程度或臨床反應。以下是一般治療上呼吸道及下呼吸道感染

的建議治療期：

慢性支氣管炎的急性惡化 – 5 天。

社區型肺炎 – 建議接續治療（先靜脈輸注而後口服）的總療程為 7 至 14 天。

急性鼻竇炎 – 7 天。

建議治療皮膚和軟組織感染的療程為 7 天。

臨床上指出，可以一開始是靜脈輸注，接著改以口服錠劑治療。

在臨床試驗中，輸注 Avelox 曾使用到 14 天的治療期。

投與方式

此輸注液應靜脈輸注達 60 分鐘。

本品可直接輸注或與其他相容的輸注液一同輸注。

在室溫下，下列溶液與本品以 1:10, 1:1 和 10:1 的比例混合可形成穩定的混合液達 24 小時，可與之配伍。

注射用水 (Water for Injections)

0.9 % 氯化鈉溶液 (Sodium Chloride 0.9 %)

1 莫耳氯化鈉溶液 (Sodium Chloride 1 molar)

5 % 葡萄糖溶液 (Glucose 5 %)

10 % 葡萄糖溶液 (Glucose 10 %)

40 % 葡萄糖溶液 (Glucose 40 %)

20 % 木糖醇 (Xylit 20%)

林格氏液 (Ringer Solution)

乳酸林格氏液 (Lactated Ringer Solution)

Aminofusin 10 % (製造廠: Pharmacia & Upjohn)

Jonosteril D5 (製造廠: Fresenius Kabi)

本品若要與其他藥品併服，必須分開給予。（請見”配伍禁忌”）

只可使用澄清的溶液。

老人

使用於老人不需要調整劑量。

小孩

Moxifloxacin 禁止使用於小孩及正在成長中的青少年。（見”使用禁忌”）

肝功能受損的病人

對於肝功能受損的病人，不需要調整劑量。（對 Child Pugh C 病人的用法，請見”警語及注意事項”）

腎功能受損的病人

對於任何程度腎功能受損的病人（包括肌酐清除率小於 30ml/min/1.73m²）及長期透析的病人，例如血液透析和攜帶式連續腹膜透析，都不需調整劑量。

種族差異

白人、日本人、黑人及其他種族間可能有種族差異。但臨床上並未見藥物動力學上種族差異，因此，不同種族間不需要調整劑量。

注意事項

配伍禁忌

下列溶液與本品不相容：

10 % 氯化鈉溶液 (Sodium Chloride 10 %)

20 % 氯化鈉溶液 (Sodium Chloride 20 %)

4.2 %碳酸氫鈉溶液 (Sodium Hydrogen Carbonate 4.2 %)

8.4 %碳酸氫鈉溶液 (Sodium Hydrogen Carbonate 8.4 %)

不可冷藏或冷凍。必須存放在原包裝容器中。

貯放在低溫可能會產生沉澱，放在室溫即可再度溶解。因此建議不可將本品貯放在冰箱中。

藥品必須置於兒童無法觸及之處。

包裝

250 公撮玻璃瓶及塑膠軟袋裝。

製造廠：Bayer HealthCare AG 德國拜耳藥廠

廠 址：D-51368 Leverkusen, Germany

藥 商：台灣拜耳股份有限公司

地 址：台北市信義路五段 7 號 54 樓

電 話：(02)81011000

網 址：www.bayer-pharma.com.tw

AVELOX Infusion Solution 400mg/250ml / OE05_US0604 / TW03 / 092004