



熱威樂素注射劑

ZOVIRAX I.V.

衛署藥輸字 第 011326 號

限由醫師使用

版本日期 2026-01-05

1 性狀

1.1 有效成分及含量

每小瓶內含有250 mg acyclovir的鈉鹽。

1.2 賦形劑

Sodium Hydroxide (用以調整pH值)。每瓶中的鈉離子含量約為26 mg。

1.3 劑型

凍晶注射劑。

1.4 藥品外觀

無菌、白色至灰白色的冷凍乾燥粉末。

2 適應症

帶狀疱疹病毒及單純疱疹病毒引起之感染。預防骨髓移植及白血病所引起之免疫不全病人之單純疱疹感染。新生兒單純疱疹感染。

3 用法及用量

本藥限由醫師使用。

以1小時的時間緩慢靜脈輸注。

Zovirax靜脈輸注療程通常持續5天，但這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。

3.1 用法用量

- 成人及青少年劑量

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的Zovirax輸注劑。

腎功能正常者，在治療疱疹腦炎時，應每8小時給予10 mg/kg的Zovirax輸注劑。

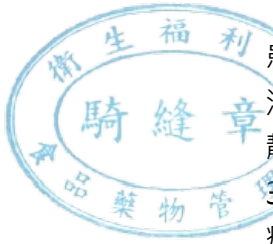
免疫機能不全病人，但腎功能正常者，在治療水痘帶狀疱疹感染時，應每8小時給予10 mg/kg的Zovirax輸注劑。

預防骨髓移植及白血病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給予Zovirax輸注劑。

腎功能不全的成人及青少年，應依據其受損程度，適當的調整劑量(請參見表1)。

- 3 個月大以上嬰兒至未滿12 歲兒童劑量

3 個月大以上嬰兒至未滿12 歲兒童使用Zovirax靜脈輸注時，應根據其體重計算劑量。



患有單純性疱疹感染（疱疹性腦炎例外）或水痘帶狀疱疹感染的3個月大以上嬰兒及未滿12歲兒童，若無腎功能不全，應每8小時使用acyclovir 10 mg/公斤體重的Zovirax靜脈輸注。

3個月大以上嬰兒至未滿12歲兒童罹患疱疹性腦炎，或免疫功能不全者罹患水痘帶狀疱疹感染，若無腎功能不全，應每8小時靜脈輸注20 mg/公斤體重的acyclovir。

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Zovirax輸注劑。

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(請參見表2)。

- 新生兒至未滿三個月大嬰兒劑量

新生兒至未滿三個月大嬰兒的Zovirax靜脈輸注，應依據體重來計算劑量。新生兒至未滿三個月大嬰兒已知或疑似感染疱疹的建議治療為每8小時給予20 mg/kg，具散播性和中樞神經系統疾病者持續給予21天，或於疾病限於皮膚及黏液黏膜者持續給予14天。腎功能不全者，應依據其受損程度，適當的調整劑量(請參見表2)。

3.2 調製方式

【使用指示】

配製應以慢速率靜脈輸注一小時給予 Zovirax靜脈輸注之藥量。

每小瓶的 Zovirax 靜脈輸注應使用下列體積注射用水或氯化鈉靜脈注射液(0.9% w/v)

配製含25 mg acyclovir/mL之溶液：

處 方 配製液之體積

250 mg/小瓶 10 mL

由劑量計算，決定適當的瓶數。加入建議體積之輸注液配製，並且輕搖直至完全溶解。

配製後之溶液應可以調整速率的輸注唧筒投予。或者，將配製溶液進一步如下稀釋為acyclovir濃度小於5 mg/mL(0.5%w/v)：

依如下建議，加需求量之配製溶液至被選用的輸注溶液，搖勻以確保混合均勻。兒童及新生兒建議保持最小的輸注液，建議稀釋溶液以4 mL配製溶液(100 mg acyclovir)加至20 mL之輸注液。成人建議使用含100 mL輸注液之輸注袋，甚至應給予低於0.5% w/v的acyclovir濃度。如此100 mL之輸注袋適用於250~500 mg acyclovir間之任一劑量(即10及20 mL之配製溶液)，但用於500及1000 mg劑量之間，必須使用第二個輸注袋。使用建議之步驟稀釋時，Zovirax靜脈注射劑可以和下列輸液相容，並可在室溫(15°C-25°C)下保持12小時的安定性。

氯化鈉靜脈輸液BP (0.45%與0.9% w/v)

氯化鈉 (0.18% w/v) 與葡萄糖(4% w/v)靜脈輸液BP

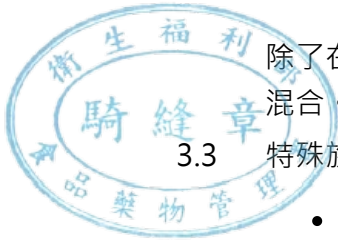
氯化鈉 (0.45% w/v) 與葡萄糖(2.5% w/v)靜脈輸液BP

複合乳酸鈉靜脈輸液BP (Hartmann's 溶液)

根據以上方式所稀釋後的Zovirax注射輸液，所得到的acyclovir濃度不會超過

0.5%w/v。依照指示配製成Zovirax靜脈輸注液後，pH值約為11。因為本藥中並沒有添加抗菌劑，因此應該在使用前才在完全無菌的情況下，配製與稀釋本藥，任何殘存藥液亦應丟棄。配製好或稀釋過的溶液不可冷藏。如在輸注前或輸注中發現溶液中出現混濁或結晶時，應當立即丟棄之。

【不相容性】



除了在【使用指示】段內有提到者，配製好或稀釋過的輸注液不可與其他藥物混合。

3.3 特殊族群用法用量

• 老年人劑量

必須考慮老年人腎功能不全的可能性，而加以調整劑量(見腎功能不全病人之劑量)。應維持足夠的水份。

• 腎功能不全病人之劑量

腎功能不全的病人，應謹慎的使用Zovirax靜脈輸注劑。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，嬰兒及未滿12歲兒童以mL/min/1.73m²為單位。

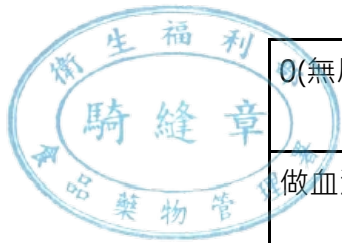
以下是建議調整劑量的方法：

表1. 腎功能不全的成人及青少年之建議調整劑量

Creatinine清除率	治療單純疱疹或水痘帶狀疱疹的劑量	疱疹性腦炎病人或罹患水痘帶狀疱疹之免疫不全病人的劑量
25-50 ml/min	5 mg/公斤體重，每12小時投予一次。	10 mg/公斤體重，每12小時投予一次。
10-25 ml/min	5 mg/公斤體重，每24小時投予一次。	10 mg/公斤體重，每24小時投予一次。
0(無尿)-10 ml/min	2.5 mg/公斤體重，每24小時投予一次。	5 mg/公斤體重，每24小時投予一次。
做血液透析的病人	2.5 mg/公斤體重，每24小時投予一次，透析後使用。	5 mg/公斤體重，每24小時投予一次，透析後使用。

表2. 腎功能不全之新生兒、嬰兒及兒童之建議調整劑量

Creatinine清除率 (ml/min/1.73 m ²)	治療3個月大以上嬰兒至未滿12歲兒童單純疱疹或水痘帶狀疱疹的劑量	治療3個月大以上嬰兒至未滿12歲兒童疱疹性腦炎或罹患水痘帶狀疱疹之免疫不全病人的劑量	治療新生兒至未滿三個月大嬰兒之單純疱疹的劑量
25-50 ml/min	10 mg/公斤體重，每日投予二次。	20 mg/公斤體重，每日投予二次。	20 mg/公斤體重，每日投予二次。
10-25 ml/min	5 mg/公斤體重，每日投予二次。	10 mg/公斤體重，每日投予二次。	10 mg/公斤體重，每日投予二次。



0(無尿)-10 ml/min	2.5 mg/公斤體重， 每日投予二次。	5 mg/公斤體重， 每日投予二次。	5 mg/公斤體重， 每日投予二次。
做血液透析的病人	2.5 mg/公斤體重， 每日投予二次，透 析後使用。	5 mg/公斤體重， 每日投予二次，透 析後使用。	5 mg/公斤體重， 每日投予二次，透 析後使用。

4 禁忌

Zovirax靜脈注射劑禁用於曾對acyclovir和valacyclovir發生過敏反應的病人。

5 警語及注意事項

5.1 警語/注意事項

對使用較高劑量的病人（例如疱疹性腦炎），應特別注意其腎功能，特別是當病人有脫水或任何腎功能不全的現象時。

配製後的Zovirax注射液pH值約為11，不能經由口服給藥。

使用於腎功能不全及老年病人：Acyclovir經由腎臟排除，因此在腎功能不全病人身上使用的劑量應該減少（請參見用法及用量）。老年病人的腎臟功能很可能降低，所以應考慮減少劑量。腎功能不全的病人及老年病人，有增加發展出神經性副作用的危險，應密切監控這類跡象。根據報告案例，這些反應通常在停藥後是可逆的（請參見副作用/不良反應）。

5.3 操作機械能力

Zovirax注射劑一般是使用在住院的病人族群，對於駕駛表現或機械操作能力的資訊通常是沒有關聯性的。不曾有試驗研究acyclovir對駕駛表現或機械操作能力的影響。

6 特殊族群注意事項

6.1 懷孕

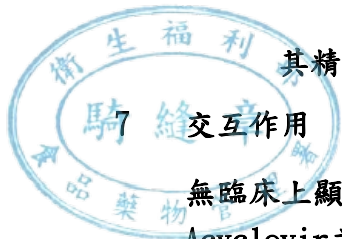
上市後的Zovirax懷孕登錄研究已記錄婦女接觸各種Zovirax配方的懷孕結果。該登錄發現與一般人口相比，接觸Zovirax的病人並未顯示有增加出生缺陷的數量，而出生缺陷與該藥也沒有特殊性或一致性的關係。然而，使用本藥時仍應小心權衡治療利益與潛在危險性。只有在潛在的益處大於可能的未知風險時才使用Zovirax。

6.2 哺乳

每天口服Zovirax 200 mg 5次，可在乳汁中檢驗出acyclovir濃度為相對血中濃度的0.6~4.1倍。這種濃度可能會使正在飲用母乳的嬰兒，攝入高達0.3 mg/kg/天的acyclovir劑量。因此，正在哺乳中的婦女若要服用Zovirax應極為小心。

6.3 有生育能力的女性與男性

沒有資料顯示靜脈注射ZOVIRAX對女性生殖力的影響。在一項20位精蟲數量正常的男性病人研究中，口服acyclovir，高達一天一克和長達六個月的試驗期，對



其精蟲數量、活動力和形狀並無顯著的臨床意義。

交互作用

無臨床上顯著的交互作用被證實。

Acyclovir主要以原型經腎小管分泌排泄，任何併用藥物若會競爭相同排泄機制則會增高acyclovir的血漿濃度。Probenecid及cimetidine會經由此機制增加acyclovir的血漿濃度曲線下面積(AUC)、降低其腎清除率。然而，acyclovir有很寬的治療指數，因而不需調整劑量。

以IV給予Zovirax的病人在同時併用會與acyclovir競爭排除路徑的藥物時，須注意可能會使藥物或代謝物的血漿濃度上升。在同時併用acyclovir和用於移植病人的免疫抑制劑mycophenolate mofetil時，顯示出acyclovir和mycophenolate mofetil的非活性代謝物之血漿濃度曲線下面積AUC會增加。

若IV給予Zovirax併用會影響腎臟生理的藥物時(如cyclosporin, tacrolimus)，亦須注意並監測腎功能變化。

8 副作用/不良反應

8.1 臨床重要副作用/不良反應

下列不良事件的頻率是略估的。大部分事件沒有適當的資料用來推測發生率。另外，根據使用的適應症不同，不良事件的發生率也有差異。

習慣用下列標準來區分不良事件發生的頻率：非常常見($\geq 1/10$)，常見($\geq 1/100$ and $< 1/10$)，不常見($\geq 1/1000$ and $< 1/100$)，罕見($\geq 1/10,000$ and $< 1/1000$)，非常罕見(very rare $< 1/10,000$)。

血液與淋巴系統方面

不常見：血液指數降低（貧血、血小板減少、白血球減少）。

免疫系統方面

非常罕見：過敏性反應。

精神病學與神經系統方面

非常罕見：頭痛、頭昏、激動、混亂、顫抖、運動失調、構音障礙、幻覺、精神異常症狀、痙攣、昏昏欲睡、腦病、昏迷。

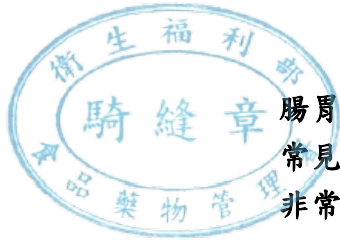
上述副作用大致上是可逆性的，而且通常是發生在腎功能不全或伴有其他易引起副作用因素的病人（請參見警語及注意事項）。

血管方面

常見：靜脈炎

呼吸道、胸腔、和縱膈腔方面

非常罕見：呼吸困難



腸胃道方面

常見：噁心、嘔吐。

非常罕見：腹瀉、腹痛。

肝膽方面

常見：可逆性的肝臟相關酵素值升高。

非常罕見：可逆性的膽紅素值升高、黃疸、肝炎。

皮膚與皮下組織方面

常見：搔癢、蕁麻疹、發疹(包括光敏感)。

非常罕見：血管性水腫。

腎臟及泌尿方面

常見：血中尿素與肌酸酐增加。

快速的血中尿素與肌酸酐增加，據信是與尖峰血漿濃度及病人的水分補充有關。

為避免此現象，當靜脈給藥時應以輸注一小時給藥而非快速注射。

非常罕見：腎功能不全、急性腎衰竭、腎痛。

應給予充足的水分補充。腎功能不全通常在病人補充水分並/或降低劑量或停藥後快速改善。但在某些特殊的案例，仍可能進展為急性腎衰竭。

腎痛可能與腎衰竭有關。

一般及注射部位方面

非常罕見：疲累、發燒、局部發炎反應。

當Zovirax IV不慎滲入細胞外組織時會引發嚴重的局部發炎反應，有時導致皮膚的崩壞。

9 過量

症狀及徵象：過量靜脈注射acyclovir會導致血清肌酸酐、血液尿素氮升高以及隨後的腎衰竭。神經作用包括混亂，幻覺，激動，痙攣以及昏迷也曾被描述與過量有關。

處置：應嚴密觀察病人是否有中毒的徵象。透析可以有效的加強acyclovir從血液中移除，因此可考慮作為症狀性過量的處置選擇。

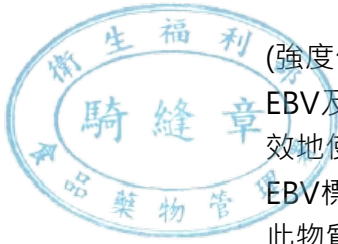
10 藥理特性

10.1 作用機轉

ATC 代碼：J05AB01

藥物治療分類：直接作用的抗病毒藥，核苷類和核苷酸類藥，不包括反轉錄酶抑制劑。

Acyclovir為一種合成的嘌呤核苷類似物，於體內或體外皆能抑制人類疱疹病毒，包括第一型及第二型單純疱疹病毒(HSV)，帶狀疱疹病毒(VZV)，Epstein Barr病毒(EBV)，及巨細胞病毒(CMV)。在細胞培養時，acyclovir對HSV-1的抗病毒作用最強，接下來



(強度依序遞減)為HSV-2、VZV、EBV及CMV。Acyclovir對HSV-1、HSV-2、VZV、EBV及CMV的抑制活性具高度選擇性。正常未受感染細胞的胸腺核苷激酶(TK)無法有效地使用acyclovir為受質，因此對哺乳類宿主細胞毒性極低。不過，被HSV、VZV及EBV標記(encoded)過的TK會將acyclovir轉化成acyclovir單磷酸，一種核苷類似物，此物質又會被細胞酵素轉化成雙磷酸，最後變成三磷酸。Acyclovir三磷酸會干擾病毒DNA聚合酶，並抑制病毒DNA的複製，在acyclovir嵌入病毒DNA後造成鏈終止。

10.2 藥效藥理特性

對嚴重免疫功能不全的病人長期或反覆投acyclovir，可能會造成敏感度降低的病毒菌株選擇性地增加，這種菌株可能對長期連續投acyclovir沒反應。臨床上分離出的敏感度降低的菌株大多缺乏病毒TK；不過，也曾發現有病毒TK或DNA聚合酶改變的菌株報告。體外試驗以HSV分離菌株和acyclovir接觸也會造成低敏感度菌株出現。體外試驗所測得HSV分離菌株敏感度與臨床上對acyclovir療法反應是否有關聯尚未明瞭。所有的病人都應避免可能的病毒傳染，尤其是有活動病灶時。

10.3 臨床前安全性資料

大範圍的體外與體內的突變性試驗，顯示acyclovir似乎不會對人類造成遺傳的風險。對大白鼠及小老鼠的長期試驗中，acyclovir沒有致癌性。只有在對老鼠或狗投與大量超過治療劑量的acyclovir時，才觀察到伴隨全身毒性反應，大多可逆精子生成之不良作用。經由兩代的老鼠研究，發現口服投acyclovir對生殖力沒有影響。在國際認可的標準試驗中，全身性投acyclovir並未對兔子、大白鼠或小老鼠產生胎毒性或致畸性。大白鼠的非標準試驗中，曾觀察到胎兒異常，但這只是在極高劑量之皮下注射並已對母體產生毒性的情況下。此項發現與臨床上的關聯未明。

11 藥物動力學特性

吸收

不適用。

分佈

平均分佈體積26 L顯示acyclovir乃分佈於全身體液內。口服後的表面分佈體積(Vd/F)介於2.3 到17.8 L/kg。由於血漿蛋白結合率相當低(9~33%)，所以預料中不會發生取代結合位置的交互作用。在穩定期，腦脊髓液中的濃度約為血漿中的50%。

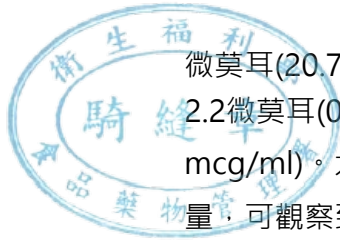
代謝

Acyclovir主要經由腎臟以原型排出。唯一已知的尿液代謝產物為9-[(carboxymethoxy)methyl]guanine，佔尿液中排泄量的10~15%。

排除

投予200mg後得到的acyclovir平均全身曲線下總面積(AUC_{0-∞})值介於1.9-2.2 microgram*h/mL之間。成人口服投予後的平均最終血漿半衰期顯示為由2.8至4.1小時不等。成人靜脈輸注投予acyclovir後，最終血漿半衰期約2.9小時。Acyclovir的腎清除率(C_{Cl}=14.3 L/h)實質上比creatinine清除率大，表示此藥經腎排泄除了腎絲球過濾作用外，還有腎小管分泌作用在內。Acyclovir的半衰期及總清除率依腎臟功能而有所不同。因此，腎臟功能不全的病人建議應調整劑量。

成人給予劑量2.5 mg/kg，5 mg/kg，10 mg/kg及15 mg/kg一小時的靜脈輸注後，其平均穩定狀態最高血中濃度(C^{SS}_{max})分別為22.7微莫耳(5.1 mcg/ml)，43.6微莫耳(9.8 mcg/ml)，92



微莫耳(20.7 mcg/ml)及105微莫耳(23.6 mcg/ml)。7小時後相對應的最低濃度(C^{SS}_{min})各為2.2微莫耳(0.5 mcg/ml)·3.1微莫耳(0.7 mcg/ml)·10.2微莫耳(2.3 mcg/ml)及8.8微莫耳(2.0 mcg/ml)。大於一歲的兒童，以250 mg/m²代替5 mg/kg及500 mg/m²代替10 mg/kg之劑量，可觀察到相近的 C^{SS}_{max} 和 C^{SS}_{min} 。

新生兒(0到3個月)，每8小時給予1小時靜脈輸注10 mg/kg的劑量下， C^{SS}_{max} 為61.2微莫耳(13.8 mcg/ml)， C^{SS}_{min} 為10.1微莫耳(2.3 mcg/ml)。一個單獨的新生兒族群以每8小時投予15 mg/kg治療顯示濃度約隨劑量成比例增加，得到的 C_{max} 為83.5微莫耳(18.8 mcg/mL)及 C_{min} 為14.1微莫耳(3.2 mcg/mL)。其最終血漿半衰期為3.8小時。

特殊病人族群

慢性腎衰竭的病人，平均最終半衰期為19.5小時。血液透析時的acyclovir平均半衰期為5.7小時。透析時，血漿的acyclovir濃度約降60%。

老年人的總身體清除率會隨著年齡的增加而降低，creatinine的清除率也是隨著減少，但是最終血漿半衰期並無顯著變化。

12 臨床試驗資料

目前尚無資訊。

13 包裝及儲存

13.1 包裝

5小瓶盒裝。Acyclovir是以無菌凍晶乾燥粉末的形式置於容量為17 mL的type I玻璃小瓶中，蓋有鋁箔密封的橡膠瓶塞，外加塑膠翻蓋。本藥是以單次使用的小瓶供應，不含防腐劑。

13.2 效期

如包裝上標示。

13.3 儲存條件

Zovirax 靜脈注射劑不含有抗菌防腐劑，因此本劑應在使用前才在無菌的情況下配製或稀釋，任何殘存的藥液並應丟棄之。

配製好或稀釋過的溶液不可冷藏。應貯存於25°C以下。

15 其他

廠商內部文件編號 GDS32/IPI08 (07 June 2021)

Trade marks are owned by or licensed to GSK group of companies.

©2025 GSK group of companies or its licensor

製造廠

裕利股份有限公司

桃園市大園區和平里1鄰開和路91號

GlaxoSmithKline Manufacturing
S.P.A

Strada Provinciale Asolana 90, San Polo di Torrile Parma,
43056 Italy

115.01.05



藥商

荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司
台灣分公司

台北市中正區忠孝西路一段66號23樓