

抗瀉兒膜衣錠 125 公絲
 250 公絲
FAMVIR 125 mg
 250 mg

抗病毒劑

性狀與組成

主成分：Famciclovir
 125 毫克膜衣錠：每錠內含 famciclovir 125 毫克
 250 毫克膜衣錠：每錠內含 famciclovir 250 毫克
 賦形劑請參閱「賦形劑」一節。
 125 毫克膜衣錠：白色、圓形雙凸錠劑，邊緣有斜截面，一面印有 "FAMVIR" 或 "FV" 字樣而另一面印有 "125" 字樣。
 250 毫克膜衣錠：白色、圓形雙凸錠劑，邊緣有斜截面，一面印有 "FV" 字樣而另一面印有 "250" 字樣。

適應症

帶狀疱疹及生殖器疱疹急性感染，抑制反覆性生殖器疱疹復發。

用法與用量

本藥須由醫師處方使用
 口服投予

帶狀疱疹感染症

成人：每次 125 毫克，一天三次，連續治療七天。建議應於診斷確定罹病之後立即開始治療。

初發性生殖器疱疹感染症

成人：每次 250 毫克，一天三次，連續治療五天。建議於病灶出現後儘快開始治療。

急性復發生殖器疱疹感染症

成人：每次 125 毫克，一天兩次，連續治療五天。建議病灶出現後，或復發前兆期間儘快開始治療。

腎臟損害者

由於腎功能減弱（可由肌酐清除率測知）會使 penciclovir 的清除率下降，因此，應特別注意腎功能損害之患者的劑量。建議依下列方式修改劑量（治療急性復發之生殖器感染症時，毋須調整劑量）：
 治療帶狀疱疹與初發性之生殖器疱疹感染症：

肌酐清除率(ml/min/1.73m ²)	劑量
≥ 30	毋須調整劑量
10-29	每次 125 毫克，一天三次

當只有血清肌酐含量可用時，應以計算圖表或下列公式（Cockcroft and Gault）來估算肌酐清除率。
 肌酐清除率估算公式(ml/min/1.73m²)：
 [140- 年齡歲數] × 體重(公斤) × 88.5(男性)或 75.2(女性)／72 × 血清肌酐含量(micromol/L)

腎臟損害之血液透析病患

由於經過 4 小時的血液透析之後， penciclovir 的血中濃度會降低約 75%，因此，每次洗腎之後應立即投予 famciclovir；建議劑量為 250 毫克（帶狀疱疹患者）或 125 毫克（生殖器疱疹患者）。

肝臟損害者

對於尚能充分代償之肝臟疾病患者，毋須調整劑量。對於代償機能嚴重減退之肝臟疾病患者，並無資料可供參考（見「藥物動力學」）。

老年人

除非其腎功能損害，否則毋須修改劑量。

兒童

FAMVIR 對兒童之安全性與療效方面的資料，目前尚不足夠，因此，不建議用於兒童。

用法

當 famciclovir 和食物併服時，不會影響 penciclovir 的全身性可用率(AUC)，因此， famciclovir 可與食物併服或不與食物併服。

禁忌症

已知對 famciclovir、penciclovir 或其他組成過敏者。

警語及注意事項

應特別注意腎功能損害之患者，因可能須要調整劑量（見「用法與用量」及「過量」）。對腎功能正常之老年患者及肝臟機能尚能充份代償之肝臟損害患者，則不須特別注意。Famciclovir 尚未在嚴重代償機能減退之肝

臟疾病患者作研究（見「藥物動力學」）。

生殖器疱疹是一種性接觸傳染病。在急性發病期間，傳染的危險性會升高。患者在有症狀出現時，即使已經開始使用抗病毒藥物治療，也應避免性行為。
 Famvir 125mg 和 250mg 錠劑內含乳糖（26.9mg 和 53.7mg）。病人患有半乳糖不耐症之罕見遺傳問題、嚴重乳糖酵素缺乏或葡萄糖－半乳糖吸收不良者，不能服用 Famvir 125mg 和 250mg。

交互作用

其他藥物對 famciclovir 的作用

Probenecid 以及其他會影響腎臟生理機能的藥物可能會影響 penciclovir（famciclovir 的活性代謝物，見「藥物動力學」）的血中濃度。
 在重複投予 allopurinol、cimetidine、theophylline、zidovudine 或 promethazine 治療後，投予單一劑量 500 毫克 famciclovir，或給予制酸劑(magnesium 和 aluminium hydroxide)之後短期投予 famciclovir，或與 emtricitabine 併用時，臨床均未發現 penciclovir 藥物動力學有顯著的改變。重複投予 famciclovir（500 毫克，一天三次）後，再投予 digoxin 重複的劑量，臨床未發現對 penciclovir 藥物動力學有顯著作用。
 非活性代謝物 6-deoxy penciclovir（由 famciclovir 去乙酰基形成）轉化成 penciclovir 是由 aldehyde oxidase 催化而成，和經由這酵素代謝及/或抑制這酵素的藥品併用可能產生交互作用。Famciclovir 和體外具有 aldehyde oxidase 抑制作用的 cimetidine 及 promethazine 進行的臨床交互作用研究，對 penciclovir 的形成，未發現相關的作用，但體外試驗中具有最強 aldehyde oxidase 抑制作用的 raloxifene 會影響 penciclovir 的形成。

Famciclovir 對其他藥物的作用

與單一劑量或重複劑量（一天三次）famciclovir（500 毫克）併用時，未改變 digoxin 的藥物動力學。在單劑口服 famciclovir 500 毫克，與 zidovudine 或 emtricitabine 併用時，臨床未發現對 zidovudine 及其代謝物 zidovudine glucuronide 或 emtricitabine 的藥物動力學有明顯的作用。
 雖然體外試驗顯示 famciclovir 對 aldehyde oxidase 的抑制作用很弱，但仍可能和經由 aldehyde oxidase 代謝的藥品產生交互作用。臨床前的研究證據顯示，對細胞色素 P450 酵素並無任何潛在的誘導作用，對 CYP3A4 無抑制作用。

懷孕與授乳

懷孕

雖然動物實驗並未顯示 famciclovir 或 penciclovir 具有任何胚胎毒性作用或致畸作用，但 famciclovir 用於人類懷孕期間的安全性仍未確立，因此，FAMVIR 不應於懷孕期間使用，除非治療的潛在效益超過任何可能的危險性。

授乳

對大白鼠的研究顯示，口服 Famvir (famciclovir) 之後，penciclovir 會分泌於授乳母鼠的乳汁中。至於是否會分泌於人類的乳汁中，則尚無任何資料可供參考。Famciclovir 不應用於餵哺母乳的母親，除非治療的潛在效益超過任何可能的危險性。

對駕駛及機械操作能力之影響

並無證據顯示 FAMVIR 會影響駕駛及機械操作的能力。然而，服用 FAMVIR 後感覺頭暈、想睡、精神混亂或其他中樞神經系統障礙的病人應避免開車或操作機器。

不良反應

在對人類的研究中顯示，famciclovir 的耐受性極佳。頭痛與噁心雖曾見於臨床試驗的報告中，但這些不良反應的症狀通常為輕至中度，且其發生率與接受安慰劑治療之患者相當。
 下表所列出一些特定的不良反應的預估發生頻率是根據

自從 Famvir 上市後的自發性通報資料及曾在文獻發表的案例報告。

不良反應 (表1) 是以發生頻率來依序排列：很常見 (≥ 1/10)；常見 (≥ 1/100，< 1/10)；不常見 (≥ 1/1000，< 1/100)；罕見 (≥ 1/10000，< 1/1000)；非常罕見 (< 1/10000)，包括個別報告在內。

血液和淋巴系統	
非常罕見	血小板過低症
精神系統	
罕見	混淆 (主要好發於老年人)
非常罕見	幻覺
神經系統	
罕見	頭痛
非常罕見	頭暈目眩，困倦 (主要好發於老年人)
胃腸道障礙	
罕見	噁心
非常罕見	嘔吐
肝膽障礙	
非常罕見	黃疸，肝功能檢查異常
皮膚及皮下組織障礙	
非常罕見	潮紅，搔癢，蕁麻疹，嚴重皮膚過敏反應 (例如：多形性紅斑，史蒂文生氏強生症候群，毒性表皮溶解症)

過量

曾經發生 FAMVIR 意外過量之病例，但未出現症狀，應適當給予支持性治療。患有潛在腎臟疾病之患者，未依腎功能之程度適當降低 FAMVIR 劑量時，曾有發生急性腎衰竭之報告。

Penciclovir 是可透析的，且經過 4 小時的血液透析之後，其血中濃度會降低約 75%。

藥效動力學

Famciclovir 是 penciclovir 的口服型態。Famciclovir 在體內會迅速轉化為 penciclovir，penciclovir 在體內及體外均具有對抗人類疱疹病毒 (包括水痘帶狀疱疹病毒與第 1 型及第 2 型的單純疱疹病毒) 的活性。

口服投予之 famciclovir 的抗病毒作用，已於數個動物模型試驗中獲得證實，此作用是因其在體內轉化成 penciclovir 而產生。在受病毒感染細胞中，penciclovir 會迅速有效地轉化成三磷酸鹽 (透過病毒誘發之 thymidine kinase 的媒介作用)。

Penciclovir 三磷酸鹽在被感染的細胞中會存留超過 12 小時，可抑制病毒 DNA 的複製；其在受帶狀疱疹病毒、第 1 型單純疱疹病毒及第 2 型單純疱疹病毒所感染之細胞中的半衰期分別為 9、10 及 20 小時。以 penciclovir 治療時，在未受感染的細胞中，幾乎無法測得 penciclovir 三磷酸鹽的濃度，因此，未受感染的細胞不太可能會受到 penciclovir 治療濃度的影響。

單純疱疹病毒株 (HSV strains) 對 acyclovir 所產生的抗藥性中，為常見的型態就是缺少 thymidine kinase (TK) 酵素。這種缺少 TK 的病毒株，一般預期對 penciclovir 與 acyclovir 都會產生交叉抗藥性；但是，體外試驗已證實 penciclovir 可有效對抗近篩檢出來的對 acyclovir 具抗藥性之單純疱疹病毒株，這種病毒株具有不同的 DNA 聚合酵素。一項針對因 HIV 導致免疫功能缺損之患者所進行的安慰劑對照研究中顯示，一天兩次投予 famciclovir 500 毫克，可顯著降低有症狀及無症狀之 HSV 散播 (shedding) 的天數比例。

藥物動力學

一般特性

Famciclovir 是抗病毒有效成分 penciclovir 的口服前驅藥物。在口服投予以後，famciclovir 會迅速地充分吸收，並迅速地轉化成活性成分 (penciclovir)。在口服 famciclovir 之後，penciclovir 的生體可用率高達 77%，且維持不變。在口服 125 毫克或 250 毫克劑量 famciclovir 之後，penciclovir 的平均最高血中濃度分別為每毫升 0.8 微克與每毫升 1.6 微克，且在投藥後平均 45 分鐘可達到最高濃度。由口服 famciclovir 轉化成 penciclovir 的生體可用率範圍 (AUC) 不受食物影響。投予單一劑量或重複投藥 (一天三次與一天兩次) 之後，penciclovir 的血中濃度相對於時間的關係曲線類似。在投予單一劑量或重複投予 famciclovir 之後，penciclovir 的最終血中半衰期約為 2 小時。在重複投予 famciclovir 之後，並未出現 penciclovir 蓄積的現象。Penciclovir 及其 6-deoxy 前驅物質與血漿蛋白的結合率極低 (<20%)。

Famciclovir 之排除原則是維持以 Penciclovir 及其 6-deoxy 前驅物質的形態經由尿液排出體外。在尿液中未曾檢測出 FAMVIR。腎小管的分泌作用會促進此成分在腎臟的排除作用。

於特殊族群的特性

帶狀疱疹感染的病患

無其他併發症的帶狀疱疹感染，口服 famciclovir 後，penciclovir 的藥物動力學無明顯的改變。於帶狀疱疹感染的病患單一劑量或重複口服投予 famciclovir，penciclovir 最終血漿半衰期分別為 2.8 小時和 2.7 小時。

腎功能不全病患

隨著腎功能的降低，單一劑量或重複劑量投藥時，penciclovir 的血漿清除率、腎清除率及血漿清除速率常數也呈線性減少。腎功能不全患者須調整劑量 (見 "用法與用量")。

肝功能不全患者

尚能充分代償之慢性肝臟疾病患者，口服 famciclovir 後，penciclovir 的生體可用率範圍不受影響。尚能充分代償之肝臟疾病患者無需調整劑量 (見 "用法與用量" 和 "警語及注意事項")。尚未在嚴重代償不能的肝臟疾病患者進行藥物動力學的評估。

老年人

依據交叉試驗比較結果，口服 famciclovir 後，老年受試者 (65-79 歲) 的平均 penciclovir AUC 較年輕受試者高 40%，而 penciclovir 腎清除率低 20%。這些差異部份可能是由於這兩個年齡族群的腎功能差異所造成。劑量無需依年齡調整，除非其腎功能損害。

性別

曾有報告顯示男性和女性的 penciclovir 腎清除率有些微差異，此差異是由於腎功能因性別不同而有所差異，無需依性別調整劑量。

臨床前的安全數據

實驗動物對 famciclovir 相當具有耐受性。和此類的其他藥物相同，其睪丸上皮可發現變性細胞。

Famciclovir 對於男性的精蟲生成或精子的形態與動能並無明顯的影響。在遠超過治療所使用的劑量下，發現雄性大白鼠的生殖能力受到損害；但在雌性的 大白鼠身上則未發現任何此類作用。

在約為正常治療劑量的 50 倍劑量下，雌性大白鼠的乳腺癌發生率有升高的現象；其為用於試驗中之大鼠品種常見的腫瘤。但在雄性大白鼠或兩種性別的小白鼠身上則未發現任何此類作用。

此外，在一系列用以檢測基因突變、染色體損害、以及可修復之 DNA 損害的廣泛體內試驗及體外試驗中，均未發現 famciclovir 具有基因毒性。與其他同類藥物一樣，penciclovir 已證實會導致染色體損害，但不會誘發細菌或哺乳動物細胞系統的基因突變，也沒有證據顯示會增加體外試驗中之 DNA 修復作用。這些發現並不被認為具有任何臨床上的意義。

賦形劑

錠劑核心部份：hydroxypropyl cellulose，lactose anhydrous，sodium starch glycollate，magnesium stearate。

錠劑外包部份 (Opadry OY-S-28924)：hypromellose，polyethylene glycol 4000，polyethylene glycol 6000，titanium dioxide (E 171)。

不相容性

無特殊的不相容性。

貯存注意事項

貯存於 30℃ 以下之乾燥處，請將藥品置於原包裝中貯存。在 "EXP" 日期之後不應使用本藥。

請將藥物置於孩童無法取得及看見的地方。

製造廠：Novartis Farmaceutica S.A.

廠 址：Ronda Santa Maria 158, 08210 Barbera Del Valles, Barcelona, Spain

藥 商：台灣諾華股份有限公司

地 址：台北市仁愛路二段 99 號 11 樓

電 話：(02)23416580