



舒汝固體膚滅菌注射粉劑 100 毫克

Solu-Cortef Sterile Powder 100 mg

衛署藥輸字第018167號

1. 品名

舒汝固體膚(Solu-Cortef)滅菌注射粉劑100毫克。

2. 定性與定量組成

每小瓶含Hydrocortisone sodium succinate相當於100 mg hydrocortisone。Hydrocortisone sodium succinate由Hydrocortisone hydrogen succinate (又名Hydrocortisone hemisuccinate) anhydrous或monohydrate製備而來。

3. 劑型

凍晶注射劑。

4. 臨床特性

4.1 適應症

腎上腺皮質機能不全，劇烈休克，膠原疾病(全身性紅斑性狼瘡)，過敏反應(支氣管氣喘)，過敏性皮膚疾患(天皰瘡、剝脫性皮膚炎)。

[說明]

1. 內分泌疾患

原發性或續發性腎上腺皮質功能不全(hydrocortisone或cortisone為優先考慮用藥；狀況許可時，合成之同類物可與本礦物皮質素合用；對嬰兒期，礦物皮質素的補充特別重要)。

急性腎上腺皮質功能不全(hydrocortisone或cortisone為優先考慮用藥；可能需要補充礦物皮質素，尤其是使用合成的類似品時)

已知腎上腺皮質功能不全或腎上腺皮質貯存量有問題的病人，在手術前及嚴重創傷或疾病時應使用本品

如果已知或懷疑為腎上腺皮質功能不足，對傳統療法沒有反應之休克。

2. 非內分泌疾患

膠原疾病—在下列病例恶化期或作為維持療法：

全身性紅斑狼瘡

皮膚疾病

天皰瘡

嚴重多形性紅斑(Stevens-Johnson症候群)

剝脫性皮膚炎

過敏狀態—用於控制傳統療法無法治療之嚴重或難以處理之過敏情形：

支氣管性氣喘

急診

舒汝固體膚滅菌注射粉劑適用於下列治療：(1)腎上腺皮質功能不全引起之休克，或當腎上腺皮質功能不全時傳統治療無效之休克。

(2)使用epinephrine後之急性過敏(氣喘病嚴重持續之狀況、過敏反應、昆蟲咬等)。雖然缺乏良好對照(雙盲、安慰劑)臨床試驗，動物試驗資料顯示腎上腺皮質類固醇(Corticosteroids)在標準療法(例如補充液體)治療出血性、創傷性和手術性休克無效時可能有效(參見4.4節，特殊警語及注意事項)。

4.2 用法用量：本藥限由醫師使用

本品可供靜脈注射、靜脈輸注，或肌肉注射，緊急狀況初期最好使用靜脈注射，之後考慮使用較長效的注射劑或口服劑。開始治療時於30秒(例如相當於100 mg hydrocortisone之hydrocortisone sodium succinate)到十分鐘(例如500 mg或更多量時)以靜脈投予治療。一般，高劑量的腎上腺皮質類固醇療法應僅維持到病人穩定；通常不超過48到72小時。雖然高劑量，短期之類皮質素治療引起之副作用不常見，但仍可能發生消化性潰瘍，可先使用制酸劑預防之。

當高劑量hydrocortisone治療必須持續48至72小時，可能會發生高血鈉症。在此狀況下使用極少或不引起鈉滯留的類皮質素，如methylprednisolone sodium succinate代替hydrocortisone sodium succinate可能較令人滿意。起始劑量為100 mg到500 mg或更大量(hydrocortisone相當於hydrocortisone sodium succinate)，視病情的嚴重程度而定。

可依病人反應及臨床狀況每隔2，4或6小時重複給藥。嬰兒及兒童的劑量可能須減少，但應視病情的嚴重程度和病人反應決定劑量，而非由年齡或體重決定之，每天劑量不應低於25 mg。

病人使用皮質類固醇治療後受到嚴重的壓力(severe stress)時，應密切注意其是否有腎上腺皮質功能不足的徵兆和症狀。

類皮質素為一輔助療法，而非取代傳統療法。

患有肝疾病的患者，藥效可能增加(參見4.4節，特殊警語及注意事項)，可能須考慮降低使用劑量。

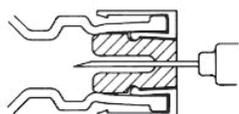
溶液的配製

當注射前應儘可能檢視注射產品是否有異物和污點。

100毫克小瓶--靜脈或肌肉注射時，以無菌操作將至多2 ml含或不含制菌劑之注射用水或氯化鈉注射液加入瓶內。靜脈輸注時，先以至多2 ml之含或不含制菌劑注射用水或氯化鈉注射液加入小瓶內，再將此溶液加入100-1000 ml 5% dextrose in water (若病人如無須限鈉，也可使用等張生理食鹽水或5% dextrose之生理食鹽水)。

Act-O-Vial兩室小瓶的使用方法

1. 移除保護蓋，將活塞轉四分之一圈，再按下使稀釋液流入下層。
2. 輕輕搖盪使之溶解。
3. 以適當之殺菌劑消毒瓶塞頂部。
4. 將針垂直插入瓶塞中央，直到看到針尖為止(如圖所示)。將瓶子反轉，抽出藥液。



如係靜脈或肌肉注射即不須再稀釋。如係靜脈輸注，照前述方法配製溶液，再將此100 mg之溶液加入100到1000 ml之含5% dextrose水溶液(如病人無須限鈉，也可使用生理食鹽水或5% dextrose之生理食鹽水)。如果只要以少量藥液投予，可將100 mg到3000 mg (hydrocortisone相當於hydrocortisone sodium succinate) 加入50 ml上述之稀釋液中。配製好的溶液可維持至少4小時穩定狀態，可直接投予或使用“Piggy-back”靜脈投予。

4.3 禁忌

全身性黴菌感染。

已知對藥物或本劑所含成分過敏者。

接受腎上腺皮質類固醇免疫抑制劑量治療者，不可接受活疫苗或減毒疫苗接種。

4.4 特殊警語及注意事項：

正使用腎上腺皮質類固醇療法的病人受到異常壓力時，應在壓力情況之前，當時及之後增加劑量或給予作用迅速之腎上腺皮質類固醇。

腎上腺皮質類固醇可能掩飾某些感染的徵兆，使用期間可能出現新的感染。使用腎上腺皮質類固醇可能減低抵抗力而無法限制感染於局部區域。身體任何病原體(包括病毒、細菌、黴菌、原蟲或蠕蟲)所引起的感染，均可能與單獨使用腎上腺皮質類固醇或併用其他影響細胞免疫、體液免疫或嗜中性球功能的免疫抑制藥物有關。這些感染可能很輕微，但也可能很嚴重且有時會致死。隨腎上腺皮質類固醇劑量增加，感染併發症機率亦會隨之增加。

活動性結核病患者使用hydrocortisone sodium succinate時，應僅限於嚴重突發或散播性的結核病。使用腎上腺皮質類固醇治療這類疾病時，應併用適當之抗結核藥物。具潛伏性結核病或有結核菌素反應的病患，使用腎上腺皮質類固醇時必須仔細觀察病況是否再度出現。這類病人如長期使用腎上腺皮質類固醇，需接受化學療法預防之。

接受腎上腺皮質類固醇免疫抑制劑量治療的病患，不可接受活疫苗或減毒疫苗接種。接受腎上腺皮質類固醇免疫抑制劑量治療者，可接受死疫苗或去活化疫苗接種；然而，這類病患對這類疫苗的反應可能會減少。接受腎上腺皮質類固醇非免疫抑制劑量的病患，應仍能達成預期免疫作用。

Hydrocortisone可能會造成血壓升高，鹽及水分滯留，並增加鉀的排泄。可能需限制鈉的攝取並補充鉀。所有腎上腺皮質類固醇都會增加鈣的排泄。有少數病患注射腎上腺皮質類固醇會發生類過敏反應(例如支氣管痙攣)，因此給藥前應採適當之預防方法，特別是對任何藥物過敏或有過敏病史者。

防腐劑benzyl alcohol與嚴重不良事件有關，包括「喘息症候群」(Gasping Syndrome)與小兒病患死亡。雖然本產品正常治療劑量所含有的benzyl alcohol，遠低於報告發生「喘息症候群」的劑量，但目前尚不清楚benzyl alcohol可能造成毒性的最低劑量。Benzyl alcohol的毒性風險，取決於用量與肝臟的解毒能力。早產兒與體重過輕的嬰兒，中毒風險可能較高。

雖然近來無對hydrocortisone或其他腎上腺皮質類固醇之研究，對敗血性休克使用methylprednisolone sodium succinate的研究建議在某些較高危險性病人(即creatinine高於2.0 mg/dL或續發性感染者)可能有較高之死亡率。患有肝疾病的患者，由於hydrocortisone的代謝及排除顯著降低，hydrocortisone濃度可能升高。

長期每日使用糖皮質類固醇之兒童的生長可能受到抑制。此用藥應僅限於最嚴重之病況。

眼部單純性疱疹患者應謹慎使用腎上腺皮質類固醇，以防角膜穿孔。

腎上腺皮質類固醇可能引發中心性漿液性脈絡膜視網膜病變，造成視網膜剝離。

當使用腎上腺皮質類固醇時可能出現精神錯亂，從欣快、失眠、情緒不穩、性格改變和嚴重憂鬱到明顯的精神病徵兆。同時皮質類固醇也會使已存在之情緒不穩或精神病傾向更惡化。

使用腎上腺皮質類固醇的患者，有引發硬膜外脂肪過多症的報告，且通常發生在長期高劑量使用的患者。

非特異性潰瘍性結腸炎患者若有腸穿孔、膿腫或其他化膿性感染之可能，應小心使用類固醇，另外憩室炎、剛動完腸吻合手術、活動性或潛在性消化性潰瘍、腎功能不全、高血壓、骨質疏鬆及重症肌無力之患者，也應小心使用類固醇。

曾有使用皮質類固醇出現血栓(包括靜脈血栓栓塞)的案例報告。已有或可能易患血栓栓塞疾病的病人應小心使用皮質類固醇。

曾有病患使用高劑量腎上腺皮質類固醇後產生急性肌肉病變的報告案例，最常發生在神經肌肉傳導障礙(例如重症肌無力)的病人，或是同時併用神經肌肉阻斷劑(例如pancuronium)的病人。此急性肌肉病變為全身性，可能影響眼部或呼吸系統肌肉，導致四肢輕癱。亦可能產生肌酸酐激酶升高。停用腎上腺皮質類固醇後的臨床改善或恢復，可能需要數週至數年時間。

曾有病患接受皮質類固醇療法產生Kaposi氏瘤的病例報告。在停用皮質類固醇後臨床症狀即緩解。

曾有報告提出，患者在使用全身性腎上腺皮質類固醇後，出現可能致命的嗜鉻細胞瘤危象(pheochromocytoma crisis)。疑似或確認罹患嗜鉻細胞瘤的患者，必須完成妥善的風險/效益評估後，才可使用腎上腺皮質類固醇。

全身性皮質類固醇不應用於治療創傷性腦部受損；一項多中心研究的結果顯示，和安慰劑相比較，投予methylprednisolone sodium succinate的患者在受傷2週或6個月後的死亡率有升高的現象。

4.5 與其他藥物的交互作用

誘導肝臟酶的藥物，例如phenobarbital、phenytoin和rifampin，可能會增加腎上腺皮質類固醇廓清率，需要增加腎上腺皮質類固醇劑量，以達到預期的治療反應。

Troleandomycin和ketoconazole類藥物，會抑制腎上腺皮質類固醇代謝，進而降低其廓清率。因此，應調整腎上腺皮質類固醇劑量，以避免類固醇毒性。

腎上腺皮質類固醇會增加慢性高劑量aspirin的廓清率。這會導致血清中水楊酸鹽含量降低，或在停用腎上腺皮質類固醇時增加水楊酸鹽毒性風險。低凝血症病人併用腎上腺皮質類固醇和aspirin時，應小心使用aspirin。

腎上腺皮質類固醇對口服抗凝血的影響各有差異。目前有併用腎上腺皮質類固醇時會增加及減少抗凝血劑效應的報告。因此，應監控凝血指標，以維持預期的抗凝血效應。

4.6 生育力、懷孕和授乳

某些動物實驗顯示母體給予高劑量之腎上腺皮質類固醇時，可能會造成胎兒畸形。並無對人類生殖系統之適當研究。因此本藥使用於懷孕、授乳之婦女、或育齡婦女時，應衡量藥物之利益和可能對母體及胚胎或胎兒之潛在危險性。

因無充足證據顯示對人體懷孕之安全性，本藥應只使用於確切需要之病況。腎上腺皮質類固醇會通過胎盤。母體於孕期接受大量之腎上腺皮質類固醇所生之嬰兒需小心觀察及檢查是否有腎上腺功能不足的現象。腎上腺皮質類固醇對分娩無影響。

Corticosteroids可自乳汁排出。

皮質類固醇已在動物試驗中證實會影響生育力(請見5.3節臨床前安全性資料)。在一些病患，類固醇可能造成精子的活動力和數量增加或減少。

Benzyl alcohol可能會通過胎盤(請見4.4節「特殊警語及使用注意事項」)。

4.7 對於駕駛及操作機械的影響

Corticosteroids對於駕駛或操作機械能力的影響尚無全面性的評估，使用corticosteroids後，可能產生暈厥、暈眩及抽搐等不良反應，如產生上述反應，則不應駕駛或操作機械。

4.8 不良反應

註：下列說明為所有全身性腎上腺皮質類固醇藥物典型之不良反應。納入本清單者，並不一定代表曾在使用本劑情況下觀察到該特定不良反應。

不良反應表	
系統器官類別	頻率未知 (無法從現有資料評估發生率)
感染及寄生蟲感染	遮蔽感染； 伺機性感染(全身任何部位的任何病原體感染，輕微至致死均有)； 感染(使感染變成活動性，包括結核病再度活化)
良性、惡性或未明確分類腫瘤(包括囊腫與息肉)	Kaposi氏瘤(曾有病患接受腎上腺皮質類固醇療法後發生的報告)
血液及淋巴系統疾病	白血球增加
免疫系統疾病	過敏反應(包括過敏性休克和類過敏反應[例如支氣管痙攣、咽喉水腫、蕁麻疹])； 可能抑制皮膚試驗的反應
內分泌疾病	類庫興症(Cushingoid)； 腦垂體-腎上腺皮質軸抑制
代謝與營養性疾病	鈉滯留； 體液滯留； 低血鉀性鹼中毒； 葡萄糖耐受不良
精神疾病	精神錯亂/精神疾病症狀(欣快、失眠、情緒不穩、性格改變和憂鬱、已存在之情緒不穩或精神病行為惡化)
神經系統疾病	腦內壓升高； 良性顱內高壓； 痙攣； 硬膜外脂肪過多症
眼科疾病	囊下白內障； 眼球凸出； 中心漿液性脈絡膜視網膜病變
心臟疾病	充血性心臟衰竭(易感病患)
血管疾病	血栓；高血壓
呼吸道、胸腔與縱膈異常	肺栓塞；喘息症候群
胃腸道疾病	消化性潰瘍(可能穿孔或出血)； 胃出血； 胰臟炎； 食道炎； 腸穿孔
皮膚與皮下疾病	瘀點； 瘀斑； 皮膚萎縮
肌肉、結締組織與骨骼疾病	肌病變； 肌肉無力； 骨壞死； 骨質疏鬆症； 病理性骨折； 生長遲緩
生殖系統與乳房疾病	月經不規則
全身性疾病及注射部位症狀	癒合不良
檢查結果	眼壓升高； 碳水化合物耐受性降低； 對胰島素(或糖尿病病人對口服降血糖劑)的需求增加； 血鉀降低； 負氮平衡(因為蛋白質分解代謝)； 尿中鈣排泄量增加； 丙胺酸轉胺酶上升； 天門冬胺酸轉胺酶上升； 血中鹼性磷酸酶上升
外傷、中毒或手術併發症	脊椎骨壓迫性骨折； 肌腱斷裂(特別是跟腱處)

4.9 過量

Hydrocortisone sodium succinate之急性過量無臨床症狀。Hydrocortisone可自血液透析排出。

5. 藥理學性質

5.1 藥效動力學

舒汝固體膚滅菌注射粉劑的療效與Hydrocortisone相同。Glucocorticoids穿過細胞膜和特定之細胞質接受器結合。這些結合物會進入細胞核，與DNA(染色質)結合，刺激mRNA的轉錄和其後之多種酵素之蛋白質合成有關，而這些酵素被認為和Glucocorticoids的全身性作用有關。Glucocorticoids的最強藥理作用出現於最高血中濃度之後，意味著此藥品大部分作用乃源於酵素作用的改變更甚於藥物本身的直接作用。

5.2 藥物動力學

最高血中濃度出現於舒汝固體膚粉狀注射劑肌肉注射後約30到60分鐘。約40%到90%的hydrocortisone與血漿蛋白質結合。最大部分是和球蛋白結合(transcortin皮質素運送蛋白)，只有少部分和白蛋白結合，荷爾蒙游離未結合部分即決定其生物作用，而結合的部份則作為貯藏備用。

Hydrocortisone主要在肝臟代謝。靜脈或肌肉注射劑量的22%到30%在24小時內自尿液排出。注射的劑量在12小時內幾乎完全排除。因此如果須維持穩定之血中濃度，則須每隔4到6小時作靜脈或肌肉注射。

5.3 臨床前安全性資料

未有資料顯示皮質類固醇是否具有致癌性或致突變性。

已證實皮質類固醇施用於大鼠時，會減低生育力。

6. 藥劑學特性

6.1 賦形劑

- 舒汝固體膚滅菌注射粉劑100毫克兩室小瓶裝(Solu-Cortef Sterile Powder 100 mg Two-Compartment vial)
每2 ml Act-O-Vial含：
 - 粉末小室(Powder Compartment)：Hydrocortisone (as hydrocortisone sodium succinate) 100 mg。
 - 溶劑小室(Diluent Compartment)：Benzyl alcohol 18mg-water for injection。
- 舒汝固體膚滅菌注射粉劑100毫克小瓶裝(Solu-Cortef Sterile Powder 100 mg Plain vial)
每小瓶含：Hydrocortisone (as hydrocortisone sodium succinate) 100 mg。

6.2 保存期限

有效日期(月/年)標示於包裝上“Exp.=”(Exp.=有效期限)的字樣後。

6.3 儲存

未配製之產品：存放於控制室溫(20°C-25°C)。

配製後之溶液：

- 舒汝固體膚滅菌注射粉劑100毫克小瓶(Solu-Cortef Sterile Powder 100 mg plain vial)配製後之溶液：配製後立即用畢，丟棄未用畢的溶液。

6.4 包裝

舒汝固體膚滅菌注射粉劑100毫克(Solu-Cortef Sterile Powder 100 mg)：

- 2毫升Act-O-Vial兩室小瓶(2 ml Act-O-Vial Two-compartment vial)及2 ml小瓶裝。
- 小瓶裝。

6.5 使用/操作指示

舒汝固體膚注射劑兩室小瓶含冷凍乾燥之hydrocortisone sodium succinate和無菌水性溶劑於兩個分離之隔室。這種包裝便於簡單及迅速地調配注射溶液。

舒汝固體膚滅菌注射粉劑小瓶裝含冷凍乾燥之hydrocortisone sodium succinate。

靜脈和肌肉注射投予。

避光儲存，溶液使用時務須清澈。

製造廠：Pfizer Manufacturing Belgium NV

廠址：Rijksweg 12, 2870 Puurs Belgium

藥商：輝瑞大藥廠股份有限公司

地址：新北市淡水區中正東路二段177號

版本：CDS 20140926-2