



舒汝美卓佑®



500/1000公絲 注射劑

Sterile Solu-Medrol® 500/1000 mg

(Methylprednisolone Sodium Succinate)

500/1000公絲 衛署藥輸字第004922號  
本藥須由醫師處方使用

## 組成

活性成分: Methylprednisolone Sodium Succinate

Methylprednisolone Sodium Succinate 適用於靜脈注射或是肌肉注射給予, 包裝如下:

### 玻璃小瓶裝

每8cc含有相當於500毫克methylprednisolone的methylprednisolone sodium succinate。

每16cc含有相當於1克methylprednisolone的methylprednisolone sodium succinate。

### 劑型

注射劑

### 臨床性質

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

**風濕性疾病** (短期投藥作為輔助治療幫助病人渡過急性發作期或惡化期)

創傷後骨關節炎。

骨關節炎之滑膜炎。

類風濕性關節炎, 包括幼年型類風濕性關節炎, 其中某些病例可能需要低劑量的維持療法。

急性黏液囊炎, 和亞急性黏液囊炎。

上髌炎。

急性非特異性肌腱滑膜炎。

急性痛風性關節炎。

牛皮癬性關節炎。

關節黏連性脊椎炎。

**膠原疾病及免疫複合體疾病** (用於惡化期或於某些病例用於維持療法)

全身紅斑性狼瘡(及狼瘡性腎炎)

急性風濕性心臟炎

全身性皮肌炎(多肌炎)

結節性多動脈炎

Goodpasture氏症候群(Goodpasture's syndrome)

### 皮膚疾病

天皰瘡

嚴重多形性紅斑(Stevens-Johnson症候群)

脫皮性皮膚炎

嚴重牛皮癬

疱疹樣大疱皮膚炎

嚴重脂漏性皮膚炎

革狀類菌病(mycosis fungoides)

蕁麻疹

**過敏狀態** (用於控制一般傳統療法難以處理的嚴重過敏疾病)

支氣管氣喘。

接觸性皮膚炎。

異位性皮膚炎。

血清病。

季節性或全年性過敏性鼻炎。

藥物過敏反應。

輸血所引起的蕁麻疹反應。

急性非感染性喉部水腫, 以腎上腺素(epinephrine)為上選藥物。

**眼科疾病** (嚴重急性、慢性眼部過敏及發炎疾病)

眼部帶狀疱疹。

虹膜炎, 虹膜睫狀體炎。

脈絡膜視網膜炎。

擴散性後葡萄膜炎及脈絡膜炎。

視神經炎。

交感神經性眼炎。

**胃腸疾病** (幫助病人度過疾病關鍵期)

潰瘍性結腸炎(ulcerative colitis)

局部性腸炎(regional enteritis)

### 呼吸道疾病

症狀性類肉瘤病(symptomatic sarcoidosis)

鉍毒症(berylliosis)

猛暴型或是散播型肺結核(與適當的抗結核療法同時使用)。

無法採取其他治療方式的Loeffler氏症候群。

吸入性肺炎。

### 水腫狀態

用於未出現尿毒症的腎病症候群可誘發利尿作用或緩解蛋白尿。

### 免疫抑制治療

器官移植。

### 血液疾病

後天性(自體免疫性)溶血性貧血。

成人原發性血小板減少性紫斑。(限紅血球母細胞減少, 紅血球性貧血採靜脈投藥; 禁忌採肌肉注射投藥)

成人續發性血小板減少。

先天(紅血球)生成不良性貧血。

### 腫瘤疾病 (緩和療法)

成人白血病和淋巴瘤。

兒童急性白血病。

### 神經系統

原發性或轉移性腫瘤、手術、放射性治療引起的腦水腫。

多發性硬化症(multiple sclerosis)之急性惡化。

急性脊髓傷害, 治療應於受傷後的八小時內。

### 其他

結核性腦膜炎所造成之蜘蛛網膜下腔阻斷(subarachnoid block)或迫在性阻斷(與適當抗結核化學療法同時使用)。

侵犯神經或心肌方面的旋毛蟲病(trichinosis)。

預防癌症化學治療引起的嘔心及嘔吐。

### 內分泌疾病

原發性或續發性腎上腺皮質素機能不全(可能的話, 可與礦物皮質固醇併用)。

急性腎上腺皮質素不足(礦物皮質固醇的補充是必須的)。

已知患有腎上腺皮質機能或腎上腺皮質機能是否健全值得懷疑的病人在面臨手術前、嚴重創傷或重病等臨床狀況時。

先天性腎上腺肥大。

非化膿性甲狀腺炎。

癌症引起的血鈣過高。

### 用法用量

作為有生命危險病情的輔助療法:

作為有生命危險病情的輔助療法時, 推薦劑量是30 mg/kg以至少30分鐘時間經靜脈投藥。

依據臨床需求而定, 此種劑量可於醫院內每4-6小時重複投藥一次共計48小時(參見「特別注意」乙節)。

### 脈動式療法:

用於極為嚴重惡化及/或對標準療法(例如, 非類固醇抗炎療法、金鹽和penicillamine)無反應的病例作為脈動式療法。

### 推薦劑量:

--類風濕性關節炎:

\*1克/日靜脈投藥共計1, 2, 3或4日; 或

\*1克/月靜脈投藥共計6個月。

由於高劑量皮質類固醇(corticosteroids)可能引起心律不整作用, 故此種治療嚴格限於配備有心電圖機與除纖維顫動機的醫院內施行。

此種推薦劑量之投藥時間至少需時30分鐘, 若治療後一週以內病情未見改善, 或若病人情況有此需求, 則可重複投藥。

預防癌症化學治療引起的嘔心及嘔吐:

### 推薦劑量:

--輕度至中度致吐性化學治療:

化學治療前一小時、化學治療開始時、與出院時, 以至少5分鐘時間經靜脈投藥Solu-Medrol 250 mg, 使用第一劑Solu-Medrol時也可併用chlorinated phenothiazine俾提高藥效。

--重度致吐性化學治療:

化學治療前一小時以至少5分鐘時間經靜脈投藥Solu-Medrol與適當劑量的metoclopramide或butyrophenone; 然後, 於化學治療開始時、與出院時, 經靜脈投藥Solu-Medrol 250mg。

### 急性腎索傷害:

治療須始於受傷後的八小時內, 最初投藥時, 處於連續醫療監督之下, 以15分鐘時間經靜脈投藥大劑量30mg methylprednisolone/kg體重。

此種大劑量靜脈投藥速率限用於此種適應症, 且病人處在心電圖機的監視下並有除纖維顫動機備用的情況, 經靜脈投藥大劑量methylprednisolone(投藥時間少於10分鐘, 而劑量高於500mg)可能引發心律不整, 循環衰竭, 和心搏停止。

放大劑量注射後, 接著為暫停45分鐘時間, 再接著連續輸注5.4 mg/kg/h共計23小時; 至於輸注唧筒的安放位置, 應選用大劑量注射以外的任何其它輸注部位。

### 其它適應症:

用於其它適應症, 依接受治療的臨床問題而定, 初劑量可由10mg變化至500mg; 短時間治療支氣管氣喘、血清病、蕁麻疹性輸血反應、和多發性硬化的急性加劇等嚴重急性病情時可能需要更大劑量; 此種初劑量(至多250mg且含25mg)須以至少5分鐘時間經靜脈投藥, 而高於250mg劑量須以至少30分鐘時間經靜脈投藥;

初劑量後之劑量可經靜脈投藥或經肌肉注射投藥, 而投藥間隔依病人的反應和臨床病情決定; 皮質類固醇療法乃傳統療法的輔助療法而非替代療法。

嬰兒和兒童用量可減低, 但劑量應依病情嚴重度與病人反應決定, 而非依病人年齡或體重決定; 劑量不可低於每24小時0.5mg/kg。

當該藥已經使用許多天後, 劑量應逐漸的降低或停止。

若慢性病例出現自行緩解期, 則應停藥。長期用藥治療時, 應定期施行常規檢驗室檢查, 例如, 尿液檢查, 餐後兩小時血糖濃度, 量血壓和體重, 和拍攝胸部X光片; 有潰瘍歷史或明顯消化不良病人則也需照上胃腸道X光片。

長期治療病例於中斷治療時仍當做醫療觀察。

本品可採靜脈注射、肌肉注射、或靜脈輸注投藥; 最初緊急病情使用時最好採行靜脈注射。

供靜脈注射或肌肉注射投藥的溶液準備方式如下。

### 小瓶的使用指南

於無菌條件下將稀釋液加至內含無菌粉末的小瓶, 請務必使用特用稀釋液。

### 輸注溶液的準備指南

首先如前指示調製溶液, 治療之初劑量須以至少5分鐘時間(例如, 至多250mg且含250mg劑量)至至少30分鐘時間(例如, 超過250mg劑量)經靜脈投藥; 初劑量後之劑量可採類似方式抽取與投藥。若有所需, 可將調製妥的溶液與5%葡萄糖/水, 生理鹽水, 5%葡萄糖/0.45%氯化鈉調製成稀溶液投藥, 調製妥的溶液可維持物理與化學性質安定達48小時。

禁忌  
本劑對於下列之病人, 視為使用禁忌

- 全身性細菌感染。
- 已知對本藥或配方中任一成分過敏之患者。

### 警語及服用本藥之特別注意事項

研究顯示以本藥治療敗血性休克, 其療效並不明確, 並且對於部分高危險群的患者(如: 使用此藥後有續發性感染或是血清肌酐酸大於2.0 mg/dL者), 其死亡率有可能會增加。

正在施行皮質類固醇治療之病人遭受不尋常的壓力(stress)時，在壓力情況呈現之前，期間或之後，需增加速效性皮質類固醇之劑量。

根據多中心研究的結果，Methylprednisolone sodium succinate不應該當作頭部創傷的慣用療法。此研究結果顯示，在受傷2週內投與病人該藥和投與安慰劑相比，其接受類固醇組之病人死亡率有增加之結果(相對危險度為安慰劑組之1.18倍)，關於用此藥治療構成病人死亡率增加的原因仍未被確定。

#### 免疫抑制效果/增加對感染之易感性

皮質類固醇可能會掩飾一些感染的症狀，且在用藥期間可能會發生新的感染。當使用皮質類固醇時，可能會減少抵抗力而無法將感染侷限於身體之局部部位。身體各部位之任何病原體，包括：病毒、細菌、黴菌、原蟲、蠕蟲的感染，都可能單獨使用皮質類固醇或是併用其他的免疫抑制劑有關，而類固醇對免疫功能之影響可能及於細胞性、體液性免疫或是嗜中性白血球功能受到抑制。這些感染可能是輕微，但也可能會嚴重甚至致命。當增加皮質類固醇的劑量時，感染併發症的發生率也隨之上升。

活菌或是活菌經滅毒處理的疫苗禁用在接受具免疫抑制作用劑量皮質類固醇的病患。死菌或是去活化的疫苗則可投予在接受具免疫抑制作用劑量皮質類固醇的病患，然而病患對於疫苗的反應可能會減弱，但病人若是服用非免疫抑制劑量的皮質類固醇，則應可達到預期的接種效果。

本品用於活動性結核病例僅限於暴發性或彌散性結核病，當用於此種病例時，皮質類固醇須與適當的抗結核治療併用。

若皮質類固醇常用於患潛伏性結核或對皮膚結核菌素測驗有反應之病人時，因結核病可能再度活化，故需密切觀察。

#### 免疫系統影響

因為接受皮質類固醇注射療法之病人，極少數曾發生類過敏性反應(anaphylactoid reactions)(如支氣管痙攣)，因此建議在投藥前宜先採取適當的預防措施，特別是對曾因任何藥物過敏的病人。

#### 心臟影響

曾有報告指出：以methylprednisolone sodium succinate大量且迅速(在10分鐘內投藥量大於0.5克者)的靜脈注射投藥後，會有心律不整及/或循環衰竭及/或心跳停止之現象。

曾有在投與大劑量methylprednisolone sodium succinate期間或之後有心跳遲緩的報告，此現象與靜脈輸注的速度及時間不一定相關。

#### 眼部影響

皮質類固醇應審慎使用於患有眼部單純疱疹的病人因此療法可能會造成角膜穿孔。

#### 神經系統影響

皮質類固醇使用時可能出現精神錯亂，其輕重程度可由：欣快，失眠，情緒不穩，個性轉變，嚴重憂鬱，至完全之精神錯亂表徵。而皮質類固醇的投與可能也會使情緒不安及精神錯亂有加重持續的趨勢。

#### 胃腸道影響

皮質類固醇用於患有非特異性潰瘍性結腸炎的病人應審慎使用，特別是如果病患有穿孔，膿瘍，或化膿性感染之可能性尤其應特別注意。另外憩室炎、剛完成腸道接合手術、活動性或潛伏性胃潰瘍、腎臟機能不全、高血壓、骨質疏鬆及重症肌無力等病人，投與此藥時應謹慎小心。

#### 肌肉骨骼影響

曾有病例是因接受高劑量皮質類固醇造成急性肌肉病變的報導，最常見於患有神經肌肉傳導障礙之病人(如：重症肌無力)，或是同時併用神經肌肉阻斷劑(如：pancuronium)的病人。這種急性肌肉病變屬全身性影響，其可能涉及眼部和呼吸系統肌肉而可能導致四肢癱瘓或可能出現肌酸酐激酶升高現象。在臨床上可能需停用皮質類固醇數週至數年後才可獲的改善或回復。

#### 其他不良事件

曾有病患接受皮質類固醇治療而造成卡波西氏肉瘤(Kaposi's sarcoma)的報導。在臨床上，中斷皮質類固醇之投與可能使此疾病得到緩解。

以下之聲明僅適用於將benzyl alcohol列入配方的國家：此產品含benzyl alcohol，曾有報導指出benzyl alcohol使用於早產兒，和導致嬰兒致命的「喘息症候群(Gasping Syndrome)」有相關。

#### 藥物交互作用

Methylprednisolone和cyclosporin併用時，可能會出現相互抑制代謝的作用。因此，單獨使用時可能出現的副作用，也許在併用時更易發生。已有報導指出，此兩種藥物併用，可能會產生痙攣的現象。

會誘發肝酵素作用的藥物，(如：phenobarbital, phenytoin和rifampin)，也許會增加methylprednisolone的廓清率，故須增加methylprednisolone的劑量才能達到理想的療效。

CYP3A4酵素抑制劑(如：E環類抗生素、三唑類抗黴菌藥及某些鈣離子通道阻斷劑)可能會抑制methylprednisolone的代謝及減少其廓清率，因此該藥之使用劑量應適度調整以避免類固醇毒性。

Methylprednisolone會增加長期服用高劑量阿斯匹靈的廓清率，這可能導致血漿中水楊酸鹽濃度減少或是在停用methylprednisolone後增加水楊酸鹽中毒的危險性。當阿斯匹靈與皮質類固醇併用時，對於患有血中凝血酶過低症(hypoprothrombinemia)之病人應小心使用。

Methylprednisolone對口服抗凝劑的作用是多樣性的，有報導指出當併用時可能會增強或是減少對抗凝劑的作用，因此對凝血指數應持續監控以維持理想的抗凝血效果。

#### 孕婦及哺乳

##### 孕婦

動物研究指出當投予母體高劑量皮質類固醇時，可能導致胎兒畸形。然而，並無研究顯示皮質類固醇對於孕婦投予會造成胎兒先天性畸形。某一回顧性研究發現，在母體有接受皮質類固醇的情況下生出出生體重較低的胎兒發生率較高。雖然在動物研究指出，在懷孕中使用此藥物所造成胎兒傷害的可能性是微乎其微的，然而，在人類的研究並未排除胎兒傷害的可能性，故methylprednisolone sodium succinate藥物用於孕婦應只限於明確需要時才投與。

皮質類固醇會快速通過胎盤。雖然孕婦子宮中的胎兒暴露於皮質類固醇的治療下少有新生兒腎上腺功能不全的情況發生，但須小心觀察與評估胎兒暴露於相當劑量皮質類固醇療法之下，是否有腎上腺皮質機能不全的徵象。目前對於胎兒在母體分娩及生產過程中接受皮質類固醇的影響是未知的。

##### 哺乳

皮質類固醇，包括：prednisolone會於乳汁中分泌。

#### 駕車或操作機械能力之影響

methylprednisolone sodium succinate對於駕車或操作機械能力之影響尚未進行有系統之評估。

#### 副作用

說明：下列為投與全身性皮質類固醇後各項典型的副作用，而非代表服用該藥後必然出現的特定副作用。

**感染及寄生：**感染症狀的隱藏、潛在性感染之活化、伺機性感染。

**免疫系統方面：**過敏反應、伴隨或未伴隨循環衰竭的全身性過敏反應、心跳停頓、支氣管痙攣。

**內分泌失調：**出現類庫興氏症候群、抑制腦下垂體-腎上腺皮質系統的功能。  
**代謝及營養失調：**鈉滯留、體液滯留、低血鉀性鹼中毒、碳水化合物化合物的耐受性減低、出現潛在性糖尿病表徵、糖尿病病人對胰島素或口服降血糖劑的需要量增加。

**精神失常：**精神錯亂。

**神經系統方面：**視神經乳頭水腫(假性腦瘤-pseudotumor cerebri)顱內壓增高合併、癲癇。

**眼睛方面：**白內障(posterior subcapsular cataracts)、眼球凸出。

**心臟方面：**感受性高病人發生鬱血性心臟衰竭、心肌梗塞所引起的心室破裂、心律不整。

**血管方面：**高血壓、低血壓、皮膚瘀血。

**呼吸、胸腔及縱膈方面：**高劑量的皮質類固醇所造成的持續打噴嚏。

**胃腸道方面：**消化潰瘍合併胃穿孔或出血、胃出血、胰臟炎、食道炎、腸道穿孔。

**皮膚及皮下組織方面：**瘀斑、皮膚變薄而脆。

**骨骼肌及結締組織方面：**類固醇性肌病變、肌無力、骨質疏鬆症、無菌性壞疽。

**生殖系統及乳房方面：**月經不規則。

**一般副作用及給藥部位情形：**創傷癒合不良、兒童生長發育受抑制。

**臨床研究：**鉀流失、alanine transaminase (ALT, SGPT)和aspartate transaminase (AST, SGOT)及鹼性磷酸酶增加、由於蛋白質分解作用造成氮的負平衡、眼內壓增加、皮膚測試的反應受抑制。

**創傷、中毒及過程中的併發症：**病理性骨折、脊椎壓迫性骨折、肌腱裂傷(特別是跟腱-Achilles tendon)。

#### 藥物過量

本品無急性藥物過量臨床症候群，但可以經由透析排除。

#### 藥理學性質

##### 藥效藥劑學特性

Methylprednisolone是具強效抗發炎的類固醇，不但比prednisolone的抗發炎作用更好，而且引起水滯留的副作用也有較少的趨勢。

Methylprednisolone sodium succinate與hydrocortisone sodium succinate有相同的代謝及抗發炎作用，當注射投與相等莫耳數的兩成分時，在生理活性上是相等的。在靜脈注射給藥後，可依嗜酸性球數量的減少得知Methylprednisolone sodium succinate與hydrocortisone的相對強度至少是4比1。此強度比例關係在兩種成分的口服劑型上，也是非常一致的。

##### 藥物動力學特性

Methylprednisolone的血漿中濃度可藉由高效液相層析儀分析而測得。在14個成年健康男性的自願受試者中，以肌肉注射藥物methylprednisolone sodium succinate 40毫克的劑量，在1小時可達到平均最高濃度為454 ng/mL。在第12小時，methylprednisolone的血漿中濃度已下降至31.9 ng/mL。在給藥後18小時，就無法偵測methylprednisolone的濃度。依照血漿水平一時間下面積觀察藥物完整的吸收情形，發現該藥在同劑量下，以肌肉注射及靜脈注射方式有相同的吸收。

研究結果證實，不論何種路徑投與methylprednisolone sodium succinate皆可以快速且大量轉換成具活性的methylprednisolone。以靜脈注射及肌肉注射投與其自由態的methylprednisolone，其吸收程度是相等的，且明顯大於口服溶液或是口服錠劑的投藥途徑。該藥無論是靜脈注射後多數以hemisuccinate到達全身循環，或是肌肉注射後隨即把組織中酯類轉換成自由態的methylprednisolone而吸收，其靜脈注射及肌肉注射投與的吸收程度是相等的。

##### 藥劑學性質

##### 賦形劑列表

參閱外盒標示。

##### 配伍禁忌

本品與靜脈投藥混合物內其它藥物的相容性與安定性，係依據混合物pH值、濃度、時間、溫度、以及藥物自身的溶解度而定，因此，為避免相容性與安定性問題，建議與其它藥品分開投藥，這包括靜脈推注、靜脈medication chamber或靜脈"piggy-back"溶液的投藥途徑。

##### 儲存

**有效期限(月/年)標示於包裝上EXP後方。**

##### 儲存的特別注意事項

未經再度調製前，本品須儲存於經控制的室溫15°-30°C (59°-86°F)。

經調製妥的溶液可放置於經控制的室溫15°-30°C (59°-86°F)的環境中，但須於混合後48小時內使用。

##### 包裝

舒汝美卓佑注射劑 500公絲 8公撮小瓶附溶劑 7.8公撮  
1000公絲16公撮小瓶附溶劑 15.6公撮

版 本：CDS 21 January 05

製造廠：Pfizer Manufacturing Belgium N.V.

廠 址：Rijksweg 12, 2870 Puurs, Belgium

藥 商：輝瑞大藥廠股份有限公司

地 址：台北縣淡水鎮中正東路二段177號