



通知書

親愛的客戶：

承蒙 貴客戶多年來鼎力協助，衷心感謝 您的支持與愛護。

本公司物流經銷「台灣安斯泰來製藥股份有限公司」之藥品『米開民[®] 注射劑 (Mycamine[®] for Injection 50 mg/vial) / 健保代碼：BC24509248』適應症、用法用量及仿單變更通知，敬請查照。

說明：

- 一、依原廠來函字號：製品管理課 (111) 字第 0061 號。
- 二、本公司物流經銷「台灣安斯泰來製藥股份有限公司」之藥品『米開民[®] 注射劑 (Mycamine[®] for Injection 50 mg/vial) / 健保代碼：BC24509248』仿單適應症、用法用量及仿單變更自下述批號起，詳見：仿單內容變更比較表

產品名	起始批號
米開民 [®] 注射劑 (Mycamine [®] for Injection 50 mg/vial) 健保代碼：BC24509248	029320

- 三、此次變更係依衛生福利部核准發文字號：衛授食字第 1096039876 號辦理。該藥品的健保代碼及健保核價均無改變。

台灣大昌華嘉股份有限公司

負責人：伍安得



中 華 民 國 111 年 03 月 30 日

台灣安斯泰來製藥股份有限公司 函

機關地址：台北市中山區民生東路三段 10 號 5 樓
聯絡方式：(02) 2507-5799 ext. 254 吳茜琪

受文者：台灣大昌華嘉股份有限公司
聯合國際藥業股份有限公司

發文日期：中華民國 111 年 3 月 28 日

發文字號：製品管理課 (111) 字第 0061 號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：普通

附件：衛生福利部核准公文影本(發文字號：衛授食字第 1096039876 號)、
仿單內容變更比較表

主旨：本公司產品『米開民® 注射劑 (Mycamine® for Injection 50 mg/vial) / 健保代碼：BC24509248』適應症、用法用量及仿單變更通知，敬請查照。

說明：一、本公司進口並供應全國各級醫療單位之產品：

產品名	起始批號
米開民® 注射劑 (Mycamine® for Injection 50 mg/vial)	029320

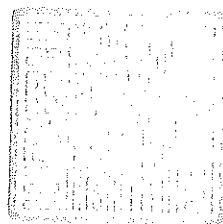
自上述批號起仿單變更，內容詳見：仿單內容變更比較表。

二、此次變更係依衛生福利部核准發文字號：衛授食字第 1096039876 號辦理。該藥品的健保代碼及健保核價均無改變。

三、敬請發文通知 採購該藥品之醫院/診所/藥房。

董事長

中根英仁



正本

檔 號：
保存年限：

衛生福利部 函

機關地址：11558 台北市南港區忠孝東路六段488號
傳 真：
聯絡人及電話：黃小姐 (02)2787-7421
電子郵件信箱：

10480

台北市中山區民生東路三段10號5樓

受文者：台灣安斯泰來製藥股份有限公司

發文日期：中華民國110年7月27日

發文字號：衛授食字第1096039876號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：仿單核定本、資料專屬期及國內外臨床試驗資料表各1份

主旨：貴公司申請「米開民注射劑 (Mycamine for Injection 50mg/vial)」(衛署藥輸字第024509號)適應症、用法用量及仿單變更一案(案號：1096039876)，本部同意，請於110年10月25日前持本通知來部辦理領證手續，逾期視同自願放棄，請查照。

說明：

- 一、復貴公司109年12月16日藥事開發109字第0250號藥品變更登記申請書及110年07月09日藥事開發110字第0092號函。
- 二、核准變更項目：
 - (一)適應症變更：
 - 1、治療4個月以上兒童與成人病人的念珠菌血症、急性播散性念珠菌病、念珠菌腹膜炎及膿瘍。
 - 2、治療未滿4個月兒童病人的念珠菌血症、急性播散性念珠菌病、未合併腦膜腦炎和/或眼擴散之念珠菌腹膜炎及膿瘍。
 - 3、治療4個月以上兒童與成人病人的食道念珠菌感染症。
 - 4、預防接受造血幹細胞移植 (HSCT) 的4個月以上兒童與成人病人的念珠菌感染症。

(二)用法用量及仿單變更：詳如核定本。

- 三、本品於仿單適應症加註說明如下：「使用限制：(1) Mycamine用於治療未滿4個月兒童病人的合併腦膜腦炎和/或眼擴散念珠菌血症的安全性和有效性尚未確立，因為可能需要更高的劑量。(2) Mycamine在因念珠菌感染造成心內膜炎、骨髓炎與腦膜炎的病人中尚未有充分的研究。(3) Mycamine對於念珠菌以外之黴菌感染的療效尚未確立。」
- 四、有關仿單規定如下：市售藥品得僅放置經審查核定之中文仿單。但如市售藥品同時放置中、外文仿單者，外文仿單內容須與核定本之中文仿單內容相符，廠商得依核定之中文仿單自行修正其外文仿單內容。
- 五、本案適用藥事法第40條之3規定，給予資料專屬期間自核准日起共3年。
- 六、檢還資料專屬期及國內外臨床試驗資料表一份。
- 七、請備齊下列資料辦理領證手續：申請人私章及公司行號圖章。【請於本函用印，無須攜帶至本部】
- 八、對上述內容如有疑義，請與承辦人朱怡慈聯絡，電話：(02)8170-6000分機508，電子郵件信箱：ytchu813@cde.org.tw。

正本：台灣安斯泰來製藥股份有限公司

副本：財團法人醫藥品查驗中心

部長陳時中

未附民注每劑份量內容變更比較表

原	新																						
<p>【適應症】</p> <p>Mycamine 適用於成人與四個月以上的兒童：</p> <ul style="list-style-type: none"> 治療念珠菌血症與其他念珠菌感染。 Mycamine 在因念珠菌感染造成心內膜炎、骨髓炎與腦膜炎的病患中尚未有充分的研究。 治療食道念珠菌感染。 預防接受造血血幹細胞移植病人所患的念珠菌感染。 <p>注意：Mycamine 對於念珠菌種以外之黴菌感染的療效尚未確立。</p>	<p>註：仿單中「病患」、「患者」皆修改為「病人」，以下比較表不再列出此變更。</p> <p>【適應症】</p> <ol style="list-style-type: none"> 治療 4 個月以上兒童病人之念珠菌血症、急性性肺炎念珠菌肺炎、念珠菌菌血症、念珠菌肺炎、念珠菌性心包膜炎、念珠菌性腦膜炎及念珠菌性骨髓炎。 治療 4 個月以上兒童病人之念珠菌血症、念珠菌性心包膜炎、念珠菌性腦膜炎及念珠菌性骨髓炎。 治療 4 個月以上兒童病人之念珠菌性心內膜炎、念珠菌性骨髓炎、念珠菌性腦膜炎及念珠菌性肺炎。 預防接受造血血幹細胞移植(HSCT)的 4 個月以上兒童病人之念珠菌感染。 <p>使用限制：</p> <ol style="list-style-type: none"> Mycamine 用於治療 4 個月以上兒童病人之念珠菌性肺炎及念珠菌性腦膜炎時，念珠菌性肺炎及念珠菌性腦膜炎的療效尚未確立。因此，念珠菌性肺炎及念珠菌性腦膜炎的療效尚未確立。因此，念珠菌性肺炎及念珠菌性腦膜炎的療效尚未確立。因此，念珠菌性肺炎及念珠菌性腦膜炎的療效尚未確立。 Mycamine 在因念珠菌感染造成心內膜炎、骨髓炎、骨髓炎與腦膜炎的病人中尚未有充分的研究。 Mycamine 對於念珠菌種以外之黴菌感染的療效尚未確立。 <p>【用法用量】</p> <p>本藥應經由醫師使用</p> <p>Mycamine 不可與其他藥物混合或同時輸注。當 Mycamine 與其他常用藥物直接混合時，Mycamine 會沈澱。</p> <p>各種適應症的成人建議劑量列於表 1。</p>																						
<p>成人每日劑量</p> <p>表 1：成人患者的 Mycamine 劑量</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>適應症</th> <th>建議劑量</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>治療念珠菌血症、急性性肺炎念珠菌肺炎、念珠菌性心包膜炎、念珠菌性腦膜炎及念珠菌性骨髓炎</td> <td>100 mg</td> </tr> <tr> <td>預防接受 HSCT 病人之念珠菌感染</td> <td>150 mg</td> </tr> <tr> <td>預防接受 HSCT 病人之念珠菌感染</td> <td>50 mg</td> </tr> </tbody> </table>	適應症	建議劑量	治療念珠菌血症、急性性肺炎念珠菌肺炎、念珠菌性心包膜炎、念珠菌性腦膜炎及念珠菌性骨髓炎	100 mg	預防接受 HSCT 病人之念珠菌感染	150 mg	預防接受 HSCT 病人之念珠菌感染	50 mg	<p>兒童每日劑量</p> <p>各種適應症和體重之兒童患者建議劑量列於表 2。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">適應症</th> <th colspan="2">兒童劑量—天一次</th> </tr> <tr> <th>30 公斤以下</th> <th>超過 30 公斤</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>治療念珠菌血症、急性性肺炎念珠菌肺炎、念珠菌性心包膜炎及念珠菌性腦膜炎</td> <td>2 mg/kg (每日最高劑量 100 mg)</td> <td>2 mg/kg (每日最高劑量 100 mg)</td> </tr> <tr> <td>治療念珠菌性肺炎</td> <td>3 mg/kg (每日最高劑量 150 mg)</td> <td>2.5 mg/kg (每日最高劑量 150 mg)</td> </tr> <tr> <td>預防接受 HSCT 病人的念珠菌感染</td> <td>1 mg/kg (每日最高劑量 50 mg)</td> <td>1 mg/kg (每日最高劑量 50 mg)</td> </tr> </tbody> </table>	適應症	兒童劑量—天一次		30 公斤以下	超過 30 公斤	治療念珠菌血症、急性性肺炎念珠菌肺炎、念珠菌性心包膜炎及念珠菌性腦膜炎	2 mg/kg (每日最高劑量 100 mg)	2 mg/kg (每日最高劑量 100 mg)	治療念珠菌性肺炎	3 mg/kg (每日最高劑量 150 mg)	2.5 mg/kg (每日最高劑量 150 mg)	預防接受 HSCT 病人的念珠菌感染	1 mg/kg (每日最高劑量 50 mg)	1 mg/kg (每日最高劑量 50 mg)
適應症	建議劑量																						
治療念珠菌血症、急性性肺炎念珠菌肺炎、念珠菌性心包膜炎、念珠菌性腦膜炎及念珠菌性骨髓炎	100 mg																						
預防接受 HSCT 病人之念珠菌感染	150 mg																						
預防接受 HSCT 病人之念珠菌感染	50 mg																						
適應症	兒童劑量—天一次																						
	30 公斤以下	超過 30 公斤																					
治療念珠菌血症、急性性肺炎念珠菌肺炎、念珠菌性心包膜炎及念珠菌性腦膜炎	2 mg/kg (每日最高劑量 100 mg)	2 mg/kg (每日最高劑量 100 mg)																					
治療念珠菌性肺炎	3 mg/kg (每日最高劑量 150 mg)	2.5 mg/kg (每日最高劑量 150 mg)																					
預防接受 HSCT 病人的念珠菌感染	1 mg/kg (每日最高劑量 50 mg)	1 mg/kg (每日最高劑量 50 mg)																					

原	新																												
<p>【用法用量】</p> <p>治療念珠菌血症、急性性肺炎念珠菌肺炎、念珠菌性心包膜炎及念珠菌性腦膜炎</p> <p>2 mg/kg (每日最高劑量 100 mg)</p> <p>治療念珠菌性肺炎</p> <p>3 mg/kg (每日最高劑量 150 mg)</p> <p>預防接受 HSCT 病人的念珠菌感染</p> <p>1 mg/kg (每日最高劑量 50 mg)</p>	<p>【用法用量】</p> <p>治療念珠菌血症、急性性肺炎念珠菌肺炎、念珠菌性心包膜炎及念珠菌性腦膜炎</p> <p>2 mg/kg (每日最高劑量 100 mg)</p> <p>治療念珠菌性肺炎</p> <p>3 mg/kg (每日最高劑量 150 mg)</p> <p>預防接受 HSCT 病人的念珠菌感染</p> <p>1 mg/kg (每日最高劑量 50 mg)</p>																												
<p>4 個月以上的兒童病人劑量</p> <p>4 個月以上兒童病人之各種適應症和體重的建議劑量列於表 2。</p>	<p>4 個月以上的兒童病人劑量</p> <p>4 個月以上兒童病人之各種適應症和體重的建議劑量列於表 2。</p>																												
<p>表 2：4 個月以上兒童病人的 Mycamine 劑量</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">適應症</th> <th colspan="2">兒童劑量—天一次</th> </tr> <tr> <th>30 公斤以下</th> <th>超過 30 公斤</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>治療念珠菌血症、急性性肺炎念珠菌肺炎、念珠菌性心包膜炎及念珠菌性腦膜炎</td> <td>2 mg/kg (每日最高劑量 100 mg)</td> <td>2 mg/kg (每日最高劑量 100 mg)</td> </tr> <tr> <td>治療念珠菌性肺炎</td> <td>3 mg/kg (每日最高劑量 150 mg)</td> <td>2.5 mg/kg (每日最高劑量 150 mg)</td> </tr> <tr> <td>預防接受 HSCT 病人的念珠菌感染</td> <td>1 mg/kg (每日最高劑量 50 mg)</td> <td>1 mg/kg (每日最高劑量 50 mg)</td> </tr> </tbody> </table>	適應症	兒童劑量—天一次		30 公斤以下	超過 30 公斤	治療念珠菌血症、急性性肺炎念珠菌肺炎、念珠菌性心包膜炎及念珠菌性腦膜炎	2 mg/kg (每日最高劑量 100 mg)	2 mg/kg (每日最高劑量 100 mg)	治療念珠菌性肺炎	3 mg/kg (每日最高劑量 150 mg)	2.5 mg/kg (每日最高劑量 150 mg)	預防接受 HSCT 病人的念珠菌感染	1 mg/kg (每日最高劑量 50 mg)	1 mg/kg (每日最高劑量 50 mg)	<p>表 2：4 個月以上兒童病人的 Mycamine 劑量</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">適應症</th> <th colspan="2">兒童劑量—天一次</th> </tr> <tr> <th>30 公斤以下</th> <th>超過 30 公斤</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>治療念珠菌血症、急性性肺炎念珠菌肺炎、念珠菌性心包膜炎及念珠菌性腦膜炎</td> <td>2 mg/kg (每日最高劑量 100 mg)</td> <td>2 mg/kg (每日最高劑量 100 mg)</td> </tr> <tr> <td>治療念珠菌性肺炎</td> <td>3 mg/kg (每日最高劑量 150 mg)</td> <td>2.5 mg/kg (每日最高劑量 150 mg)</td> </tr> <tr> <td>預防接受 HSCT 病人的念珠菌感染</td> <td>1 mg/kg (每日最高劑量 50 mg)</td> <td>1 mg/kg (每日最高劑量 50 mg)</td> </tr> </tbody> </table>	適應症	兒童劑量—天一次		30 公斤以下	超過 30 公斤	治療念珠菌血症、急性性肺炎念珠菌肺炎、念珠菌性心包膜炎及念珠菌性腦膜炎	2 mg/kg (每日最高劑量 100 mg)	2 mg/kg (每日最高劑量 100 mg)	治療念珠菌性肺炎	3 mg/kg (每日最高劑量 150 mg)	2.5 mg/kg (每日最高劑量 150 mg)	預防接受 HSCT 病人的念珠菌感染	1 mg/kg (每日最高劑量 50 mg)	1 mg/kg (每日最高劑量 50 mg)
適應症		兒童劑量—天一次																											
	30 公斤以下	超過 30 公斤																											
治療念珠菌血症、急性性肺炎念珠菌肺炎、念珠菌性心包膜炎及念珠菌性腦膜炎	2 mg/kg (每日最高劑量 100 mg)	2 mg/kg (每日最高劑量 100 mg)																											
治療念珠菌性肺炎	3 mg/kg (每日最高劑量 150 mg)	2.5 mg/kg (每日最高劑量 150 mg)																											
預防接受 HSCT 病人的念珠菌感染	1 mg/kg (每日最高劑量 50 mg)	1 mg/kg (每日最高劑量 50 mg)																											
適應症	兒童劑量—天一次																												
	30 公斤以下	超過 30 公斤																											
治療念珠菌血症、急性性肺炎念珠菌肺炎、念珠菌性心包膜炎及念珠菌性腦膜炎	2 mg/kg (每日最高劑量 100 mg)	2 mg/kg (每日最高劑量 100 mg)																											
治療念珠菌性肺炎	3 mg/kg (每日最高劑量 150 mg)	2.5 mg/kg (每日最高劑量 150 mg)																											
預防接受 HSCT 病人的念珠菌感染	1 mg/kg (每日最高劑量 50 mg)	1 mg/kg (每日最高劑量 50 mg)																											
<p>念珠菌血症與其他念珠菌感染治療成功的病人，平均治療期 15 天(範圍 10 至 47 天)。</p> <p>念珠菌血症與其他念珠菌感染治療成功的病人，平均治療期 15 天(範圍 10 至 47 天)。</p> <p>接受造血血幹細胞移植(HSCT)成功預防念珠菌感染的病人，平均用藥期 19 天(範圍 6 至 51 天)。</p>	<p>念珠菌血症與其他念珠菌感染治療成功的病人，平均治療期 15 天(範圍 10 至 47 天)。</p> <p>接受造血血幹細胞移植(HSCT)成功預防念珠菌感染的病人，平均用藥期 19 天(範圍 6 至 51 天)。</p>																												

<p>配製、稀釋與製備方法說明</p> <p>和所有注射藥品一樣，配製好的Mycamine溶液在使用前，均須用肉眼檢查有無微粒物質或變色。若有沈澱或異物，請勿使用。Mycamine或用來配製及稀釋的特定材料均不含防腐劑或抑菌劑，因此一切處理過程必須嚴格遵守無菌操作技術。</p>	<p>兒童患者：</p> <p>4. 將抽取的藥量(步驟3)加入0.9%氯化鈉注射液或5%葡萄糖注射液靜脈輸液藥袋或注射器中，確定溶液的最終濃度介於0.5 mg/mL至4 mg/mL之間。</p> <p>注意：為了盡量減少輸液反應的風險，大於1.5 mg/mL的濃度應由中央靜脈導管給藥(見警語及注意事項)。</p> <p>Mycamine 不含防腐劑。部分使用過的小瓶要丟棄。</p> <p>輸注容積與持續時間</p> <p>Mycamine應以靜脈輸注投與，輸注時間大約1小時。較為快速的輸注可能會使組織胺媒介的反應較常發生。</p> <p>輸注Mycamine之前，原有的靜脈輸注管應先用0.9%氯化鈉注射液沖洗。</p>	<p>Mycamine 用於治療共滿4個月兒童病人的急性腦膜炎和/或眼瞼軟膜深層血管炎的安全性是有數據去確立，因為可能需要更高的劑量。(見特定族群之使用、臨床藥理學及微生物學)</p> <p>配製、稀釋與製備方法說明</p> <p>Mycamine不可與其他藥物混合或同時輸注。當Mycamine與一些其他常用藥物直接混合時，Mycamine會沈澱。</p> <p>注射藥品在使用前，只要溶液和容器允許，均須用肉眼檢查有無微粒物質或變色。若有沈澱或異物，請勿使用。Mycamine或用來配製及稀釋的特定材料均不含防腐劑或抑菌劑，因此一切處理過程必須嚴格遵守無菌操作技術。</p> <p>本品配製後應避光，並可儲存在原小瓶內，室溫25°C(77°F)下最多保存24小時。</p> <p>兒童病人：</p> <p>4. 將抽取的藥量(步驟3)加入0.9%氯化鈉注射液或5%葡萄糖注射液靜脈輸液藥袋或注射器中，確定溶液的最終濃度介於0.5 mg/mL至4 mg/mL之間。</p> <p>為了減少輸液反應的風險，大於1.5 mg/mL的濃度應由中央靜脈導管給藥(見警語及注意事項)。</p> <p>稀釋的輸液袋應避光保存，室溫25°C(77°F)下最多保存24小時。</p> <p>Mycamine 不含防腐劑。部分使用過的小瓶要丟棄。</p> <p>輸注容積與持續時間</p> <p>輸注Mycamine應以靜脈輸注投與，輸注時間大約1小時。較為快速的輸注可能會使組織胺媒介的反應較常發生(見警語及注意事項)。</p> <p>輸注Mycamine之前，先用0.9%氯化鈉注射液沖洗原有的靜脈輸注管。</p>
--	--	---

<p>兒童患者</p> <p>Mycamine 應輸注大約1小時。為了盡量減少輸注液反應的風險，大於1.5 mg/mL的濃度應由中央靜脈導管給藥(見警語及注意事項)。</p> <p>【劑型與劑量】</p> <p>50 mg 單一劑量小瓶</p> <p>【警語及注意事項】</p> <p>血液反應</p> <p>有一位健康的自願者在接受Mycamine(200 mg)輸注和口服 prednisolone (20 mg) 治療期間發生急性血管內溶血及血色素尿。此反應是暫時性的，受試者沒有明顯的貧血。接受Mycamine治療的患者也有零星的輕微溶血和溶血性貧血的病例報告。接受Mycamine治療期間而在臨床或實驗上出現溶血或溶血性貧血跡象的病人，應密切監測這些狀況惡化的跡象，並評估繼續Mycamine治療的風險/效益。</p>	<p>兒童病人</p> <p>Mycamine 應輸注1小時。為了減少輸注液反應的風險，大於1.5 mg/mL的濃度應由中央靜脈導管給藥(見警語及注意事項)。</p> <p>【劑型與劑量】</p> <p>Mycamine 是一種無菌的白色凍乾粉末，用於配製靜脈輸液，有以下包裝：</p> <p>50 mg 單一劑量小瓶</p> <p>【警語及注意事項】</p> <p>血液反應</p> <p>有一位健康的自願者在接受Mycamine(200 mg)輸注和口服 prednisolone (20 mg) 治療期間發生急性血管內溶血及血色素尿。接受Mycamine治療的病人也有顯著溶血和溶血性貧血的病例報告。接受Mycamine治療期間而在臨床或實驗上出現溶血或溶血性貧血跡象的病人，應密切監測這些狀況惡化的跡象，並評估繼續Mycamine治療的風險/效益。</p> <p>輸注及注射部位反應</p> <p>報告指出，Mycamine 可能會引起由組織胺介導的症狀，包括皮疹、瘙癢、面部腫脹及血管針頭。如果發生輸液反應，請減慢輸液速度(見用法用量)。</p> <p>注射Mycamine 50 至 150 mg/day 的劑量，曾有發生注射部位反應的報告，包括靜脈炎和血栓性靜脈炎。經由周邊靜脈給予Mycamine 的病人似乎較常發生這些事件(見用法用量及不良反應)。</p> <p>【不良反應】</p> <p>Mycamine 的整體安全性是在46個臨床試驗中3227位成人及兒童患者和520位自願者中評估的，包括侵入性念珠菌症、食道念珠菌感染和預防試驗。這些人接受單一劑量或多劑量Mycamine。兒童患者的劑量從每日0.75 mg/kg至10 mg/kg；成人患者的劑量從每日12.5 mg至150 mg或更多。</p> <p>臨床試驗是在廣泛多樣化的條件下進行的，因</p>	<p>兒童患者</p> <p>Mycamine 應輸注大約1小時。為了盡量減少輸注液反應的風險，大於1.5 mg/mL的濃度應由中央靜脈導管給藥(見不良反應)。</p> <p>【劑型與劑量】</p> <p>50 mg 單一劑量小瓶</p> <p>【警語及注意事項】</p> <p>血液反應</p> <p>有一位健康的自願者在接受Mycamine(200 mg)輸注和口服 prednisolone (20 mg) 治療期間發生急性血管內溶血及血色素尿。此反應是暫時性的，受試者沒有明顯的貧血。接受Mycamine治療的患者也有零星的輕微溶血和溶血性貧血的病例報告。接受Mycamine治療期間而在臨床或實驗上出現溶血或溶血性貧血跡象的病人，應密切監測這些狀況惡化的跡象，並評估繼續Mycamine治療的風險/效益。</p> <p>輸注及注射部位反應</p> <p>報告指出，Mycamine 可能會引起由組織胺介導的症狀，包括皮疹、瘙癢、面部腫脹及血管針頭。如果發生輸液反應，請減慢輸液速度(見用法用量)。</p> <p>注射Mycamine 50 至 150 mg/day 的劑量，曾有發生注射部位反應的報告，包括靜脈炎和血栓性靜脈炎。經由周邊靜脈給予Mycamine 的病人似乎較常發生這些事件(見用法用量及不良反應)。</p> <p>【不良反應】</p> <p>下列臨床試驗的不良反應之說明亦列於仿單的其他部分：</p> <ul style="list-style-type: none"> • 過敏反應(見警語及注意事項) • 血液反應(見警語及注意事項) • 肝臟效應(見警語及注意事項) • 腎臟效應(見警語及注意事項) • 輸注及注射部位反應(見警語及注意事項)
--	--	---

年齡	24 (13)	21 (1)
總患者數	42 (16)	40 (16)
男	22 (3)	20 (8)
女	20 (8)	20 (8)
年齡中位數	47 (13)	33 (1)
年齡範圍(天)	35 (14)	26 (10)
中位	34 (1)	6 (2)

患者基礎：所有接受至少一劑試驗藥物的隨機分配患者

*治療期間加3天

† MedDRA 第五版

在一系統當量類別中，患者可能不只有一種不良反應。

預防接受造血幹細胞移植患者發生念珠菌感染

在總共882位安排接受自體或異體造血幹細胞移植的患者中進行一項雙盲研究。兩個治療組的平均治療期為18天(範圍：1-51天)。

所有接受 Mycamine (382 位) 和 fluconazole (409 位) 的成人患者在治療期間發生至少一種不良反應。Mycamine 組有 15 位 (4%)，而 fluconazole 組有 32 位 (8%) 成人患者因為治療出現的不良反應停藥。表 5 列出發生率 ≥ 15% 且較常發生在 Mycamine 組的不良反應。

表 5：在預防造血幹細胞移植的成人患者發生念珠菌感染之臨床試驗期間的不良反應

不良反應 (MedDRA)	Mycamine 50 mg/天 n (%)	Fluconazole 400 mg/天 n (%)
胃脹	277 (89)	484 (79)
便秘	234 (71)	327 (80)
噁心	270 (71)	290 (71)
腹瀉	252 (66)	234 (67)
血便	170 (20)	93 (23)
血尿	308 (89)	385 (84)
血中白血球減少	238 (75)	277 (73)
血小板減少	266 (74)	360 (65)
皮膚癢或瘙癢	227 (67)	225 (67)
頭痛	95 (25)	93 (23)
嗜睡	220 (61)	224 (62)
口渴	359 (84)	354 (83)
胃痛	233 (61)	235 (61)
嘔吐	342 (97)	340 (84)
中位	84 (22)	37 (21)
心臟	333 (85)	339 (84)
心電圖異常	97 (26)	93 (23)

患者基礎：所有接受至少一劑試驗藥物的隨機分配患者

年齡	27 (10)	26 (11)
總患者數	20 (8)	23 (9)
男	17 (7)	17 (7)
女	3 (1)	6 (3)
年齡中位數	52 (20)	46 (17)
年齡範圍(天)	34 (13)	21 (8)
中位	42 (16)	40 (16)
男	22 (9)	20 (8)
女	54 (21)	31 (13)
心臟	29 (10)	13 (5)
心臟病	36 (14)	20 (8)
中位	14 (5)	6 (2)

患者基礎：所有接受至少一劑試驗藥物的隨機分配患者

*治療期間加3天

† MedDRA 第五版

在一系統當量類別中，患者可能不只有一種不良反應。

預防接受造血幹細胞移植成人發生念珠菌感染

在總共882位安排接受自體或異體造血幹細胞移植的成人患者中進行一項雙盲研究。兩個治療組的平均治療期為18天(範圍：1-51天)。

所有接受 Mycamine (382 位) 和 fluconazole (409 位) 的成人患者在治療期間發生至少一種不良反應。Mycamine 組有 15 位 (4%)，而 fluconazole 組有 32 位 (8%) 成人患者因為治療出現的不良反應停藥。表 5 列出發生率 ≥ 15% 且較常發生在 Mycamine 組的不良反應。

表 5：在預防造血幹細胞移植的成人患者發生念珠菌感染之臨床試驗期間的不良反應

不良反應 (MedDRA)	Mycamine 50 mg/天 n (%)	Fluconazole 400 mg/天 n (%)
胃脹	342	404 (79)
便秘	234 (71)	327 (80)
噁心	270 (71)	290 (71)
腹瀉	252 (66)	234 (67)
血便	170 (20)	93 (23)
血尿	308 (89)	385 (84)
血中白血球減少	238 (75)	277 (73)
血小板減少	266 (74)	360 (65)
皮膚癢或瘙癢	227 (67)	225 (67)
頭痛	95 (25)	93 (23)
嗜睡	220 (61)	224 (62)
口渴	359 (84)	354 (83)
胃痛	233 (61)	235 (61)
嘔吐	342 (97)	340 (84)
中位	84 (22)	37 (21)
心臟	333 (85)	339 (84)
心電圖異常	97 (26)	93 (23)

患者基礎：所有接受至少一劑試驗藥物的隨機分配患者

年齡	84 (23)	87 (21)
總患者數	133 (35)	134 (34)
男	69 (20)	91 (23)

患者基礎：所有接受至少一劑試驗藥物的隨機分配成人患者

兒童患者臨床試驗總結

Mycamine 的整體安全性是在 11 個獨立的臨床試驗 479 位年齡從 3 天至 16 歲的患者中評估的，這些人至少接受一劑 Mycamine。平均治療時間為 24.8 天，總共 246 位患者至少接受一劑 Mycamine 2 mg/kg 或更高的劑量。

在 479 名兒童患者中，有 264 位 (55%) 是男性，319 位 (67%) 是白人，年齡分佈如下：116 位 (24%) 不滿 2 歲，108 位 (23%) 2 歲至 5 歲，140 位 (29%) 6 歲至 11 歲，115 位 (24%) 12 歲至 16 歲。

在所有的 Mycamine 兒童研究中，有 439/479 位 (92%) 患者至少經歷過一次治療出現不良反應。

有兩項評估兒童患者的研究是隨機、雙盲、活性藥物對照研究：侵入性念珠菌症和念珠菌血症研究在 112 位兒童患者中，比較 Mycamine (體重 ≥ 40 公斤或以下的患者：2 mg/kg/天，體重大於 40 公斤的患者：100 mg/天) 和 AmBisome (3

在成人臨床試驗中通報率小於 5% 的其他不良反應列舉於下：

- 血液學系統：凝血病、全部血球減少、栓塞性血小板減少性紫癜病
- 心臟：心跳停止、心肌梗塞、心包積液
- 一般性與給藥部位狀況：輸注反應、注射部位形成血栓
- 肝膽：肝細胞損傷、肝腫大、黃疸、肝衰竭
- 免疫系統：過敏、過敏性反應
- 代謝與營養失調：高鈉血症、低鈣血症
- 神經系統：惡寒、腦病變、顱內出血
- 精神病症：譫妄
- 皮膚與皮下組織：蕁麻疹

兒童病人臨床試驗總結

Mycamine 的整體安全性是在 15 個臨床試驗 593 位兒童病人中評估的 (425 位年齡為 4 個月至 16 歲，168 位年齡為 3 天至 4 個月以下)，這些人至少接受一劑 Mycamine。

在 11 個臨床試驗納入的 425 位年齡為 4 個月至 16 歲的兒童病人中，有 235 位 (55%) 是男性，290 位 (68%) 是白人，年齡分佈如下：62 位 (15%) 為 4 個月至 <2 歲，108 位 (25%) 為 2 歲至 5 歲，140 位 (33%) 為 6 歲至 11 歲，115 位 (27%) 為 12 歲至 16 歲。

平均治療時間為 26.1 天。總共有 246 位病人接受了至少一劑 2 至 10 mg/kg 的 Mycamine 劑量。總體而言，有 388/425 位 (91%) 病人至少經歷過一次不良反應。在接受 micafungin 治療之 4 個月以上的兒童病人中，發生率 ≥ 15% 的不良反應是：嘔吐 (32%)、腹瀉 (24%)、發熱 (24%)、低鈣血症 (22%)、噁心 (21%)、粘膜炎 (19%)、血小板減少症 (19%)、腹痛 (18%)、頭痛 (15%) 和高血壓 (15%)。

<p>未滿4個月兒童病人中，Mycamine的不良反應概況通常與4個月以上兒童病人和成人相當。未滿4個月兒童病人接受約4 mg/kg/day的Mycamine劑量最常見的不良反應(≥15%)包括低鈉血症(25%)、血小量減少症(25%)、嚴重嘔吐(15%)和嘔吐(15%)。在每天接受5至15 mg/kg/day的病人中未見到新的安全信號(見特定劑量之使用)。</p> <p>在接受約4 mg/kg/day的未滿4個月兒童病人中，通報率小於15%的其他嚴重不良反應列舉如下：</p> <ul style="list-style-type: none"> 血液與淋巴系統：白血球增多症、血小量增多症、新生兒凝血障礙 腎臟：便血、腸穿孔、腹水、鞘膜囊、睪丸腫、腹瀉、腹脹 一般性發熱與發冷狀況、腫脹、全身性水腫 肝膽：高膽紅素血症 檢驗：血液尿酸濃度增加、血液尿酸增加、心电图QRS波組(ECG QRS complex)延長 血管：新生兒低血壓、血栓性靜脈炎 肌肉骨骼和結締組織：新生兒肌肉張力過高 呼吸：胸動脈炎；肺膿腫；肺膿腫；呼吸窘迫、新生兒吸入性、呼吸窘迫 代謝和營養：高血鈣、脫水、低鈣血症、高熱血症 	<p>上市後的不反應</p> <p>Micafungin sodium注射劑上市以後，曾有下列不良反應之報告。因為這些反應來自數目不確定的族群的主動通報，所以無法可靠估計其發生頻率。</p> <ul style="list-style-type: none"> 血液與淋巴系統：瀰漫性血管內凝血症 肝膽：肝衰竭 腎與泌尿道：腎損傷 皮膚與皮下組織：史蒂文生氏-強生症候群、毒性表皮剝脫症 血管：休克 <p>上市後經驗</p> <p>Micafungin注射劑上市以後，曾有下列不良反應之報告。因為這些反應來自數目不確定的族群的主动通報，所以無法可靠估計其發生頻率。</p> <ul style="list-style-type: none"> 血液與淋巴系統：瀰漫性血管內凝血症 肝膽：肝衰竭 腎與泌尿道：腎損傷 皮膚與皮下組織：史蒂文生氏-強生症候群、毒性表皮剝脫症 血管：休克
--	--

<p>藥物交互作用</p> <p>總共對健康的自願者進行了 14 項臨床藥物交互作用試驗，評估 Mycamine 與 amphotericin B、mycophenolate mofetil、cyclosporine、tacrolimus、prednisolone、sirolimus、nifedipine、fluconazole、itraconazole、voriconazole、ritonavir 及 rifampin 之間產生交互作用的可能性。這些研究均未觀察到有改變 Mycamine 藥物動力學與 Mycamine 對單一劑量或多劑量投與 Mycamine 對 mycophenolate mofetil、cyclosporine、tacrolimus、prednisolone、fluconazole 與 voriconazole 的藥物動力學沒有影響。</p> <p>於 Mycamine 穩定狀態下，sirolimus 的 AUC 比單獨使用 sirolimus 時增加 21%，但是對 Cmax 並無影響。於 Mycamine 穩定狀態下，nifedipine 的 AUC 和 Cmax 分別比單獨使用 nifedipine 時增加 18% 和 42%。itraconazole 的 AUC 與 Cmax 分別增加 22% 與 11%。使用 sirolimus、nifedipine 或 itraconazole 的患者，若需併用 Mycamine，應監測 sirolimus、nifedipine 或 itraconazole 的劑量。[見臨床藥理學]</p> <p>Micafungin 與 amphotericin B desoxycholate 併用會增加 amphotericin B desoxycholate 30% 的暴露量。這在臨床上可能是有意義的，應該只在利益明顯大於風險時才可併用，並需嚴密監視 amphotericin B desoxycholate 的毒性。</p> <p>Micafungin 不是 P-糖蛋白(P-glycoprotein)的受質或抑制劑，因此受 P-糖蛋白介導的藥物運送活性不會受到改變。</p>	<p>藥物交互作用</p> <p>其他藥物對 Mycamine 的影響</p> <p><u>CYP3A4、CYP2C9 和 CYP2C19 的抑制</u></p> <p>Mycamine 與 cyclosporine、itraconazole、voriconazole 及 fluconazole 併用不會改變 Mycamine 藥物動力學。</p> <p><u>CYP2C19 和 CYP3A4 誘導</u></p> <p>Mycamine 與 rifampin 及 ritonavir 併用不會改變 Mycamine 的藥物動力學。</p> <p><u>Mycamine 與其他藥物的交互</u></p> <p>Mycamine 與 mycophenolate mofetil (MMF)、amphotericin B、tacrolimus、prednisolone、sirolimus 及 nifedipine 併用不會改變 Mycamine 的藥物動力學。</p> <p>Mycamine 對其他藥物的影響</p> <p><u>CYP3A4 的誘導</u></p> <p>單一劑量或多劑量給予 Mycamine 對 cyclosporine、tacrolimus、prednisolone、voriconazole 與 fluconazole 的藥物動力學沒有影響。</p> <p>於 Mycamine 穩定狀態下，sirolimus 的 AUC 比單獨使用 sirolimus 時增加 21%，但是對 Cmax 並無影響。於 Mycamine 穩定狀態下，nifedipine 的 AUC 和 Cmax 分別比單獨使用 nifedipine 時增加 18% 和 42%。itraconazole 的 AUC 與 Cmax 分別增加 22% 與 11%。使用 sirolimus、nifedipine 或 itraconazole 的患者，若需併用 Mycamine，應監測 sirolimus、nifedipine 或 itraconazole 的劑量。[見臨床藥理學]</p> <p>Micafungin 與 amphotericin B desoxycholate 併用會增加 amphotericin B desoxycholate 30% 的暴露量。這在臨床上可能是有意義的，應該只在利益明顯大於風險時才可併用，並需嚴密監視 amphotericin B desoxycholate 的毒性。</p> <p>Micafungin 不是 P-糖蛋白(P-glycoprotein)的受質或抑制劑，因此受 P-糖蛋白介導的藥物運送活性不會受到改變。</p> <p><u>UDP-葡萄糖基轉移酶(UDP-Glycosyltransferase)受質</u></p> <p>Mycophenolate mofetil (MMF) 與 Mycamine 併用不會改變 MMF 的藥物動力學。</p>
---	--

和奇爾中合併菌菌量的平均值評估他的中樞神經系統(CNS)分室中的平均菌菌量會隨之降低。從兔子模型得到的數據顯示，micafungin 4 mg/kg 每天一次劑量不足以治療腦膜腦炎，大約10至25 mg/kg 一天一次的劑量對於降低未滿4個月兒童病人CNS的菌菌量可能是必要的(見微生物學)。在這個兔子模型中，無法可靠地檢測到腦脊液(CSF)中 micafungin 的濃度。由於研究設計的局限性，在 HCMIE 模型降低兔子中樞神經系統菌菌量的臨床意義尚不確定。

一項隨機對照試驗在疑似或證實念珠菌腦膜腦膜炎的未滿4個月兒童病人中評估了 Mycamine 10 mg/kg 一天一次的劑量方案。治療結束後1週，無菌菌血症率在 Mycamine 治療組是60%，amphotericin B 治療組是70%，總死亡率分別為15%和10%。然而，由於這項研究提前終止，且僅招募30位未滿4個月的兒童病人(20位用 Mycamine 治療，10位用 amphotericin B 治療)，只佔該研究計畫招募的13%，因此無法對此種 Mycamine 劑量的療效下定論。

在六項無對照、開放性研究和新生兒加護病房(TICU)的菌菌血症中，疑似念珠菌腦膜腦膜炎或推定念珠菌血症的未滿4個月兒童病人接受 Mycamine 5 至 15 mg/kg 的劑量一天一次。在整個 Mycamine 開發計畫中，只有6位證實其念珠菌腦膜腦膜炎的兒童病人接受 2 mg/kg、8 mg/kg 和 10 mg/kg 每天一次的劑量治療。在疑似念珠菌腦膜腦膜炎的兒童病人腦脊液中檢測到 micafungin。由於數據的局限性，包括但不限於多種困難因素，多項的研究設計和有限的病人數目，無法對特定劑量 Mycamine 的療效或 micafungin 進入 CSF 的穿透力下結論。在未滿4個月的兒童病人中，使用 Mycamine 5 至 15 mg/kg 一天一次並未有觀察到新的安全性信號，且對不良事件沒有明顯的劑量反應。

儘管尚未確定用於治療念珠菌血症合併腦膜腦膜炎的劑量，但在兔子 HCMIE 模型中各種 CNS 分室的抗菌菌活性和有限的臨床試驗數據顯示，

在未滿4個月的病人中，治療念珠菌血症合併腦膜腦膜炎可能需要 10 mg/kg 每天一次或更高的劑量。從 Mycamine 10 至 15 mg/kg 每天一次用於未滿4個月兒童病人的臨床研究得到的安全性數據尚未顯示新的安全性信號。

接受造血幹細胞移植的未滿4個月兒童病人於念珠菌菌血症的治療和念珠菌菌血症的預防

目前尚未確定 Mycamine 用於未滿4個月兒童病人的安全性和有效性：

- 食道念珠菌菌的治療
- 預防造血幹細胞移植病人的念珠菌菌血症

老年人使用

在 Mycamine 的臨床試驗中，共有 418 位受試者的年齡在 65 歲以上，124 位受試者的年齡在 75 歲以上，並未在這些受試者與年輕受試者之間觀察到安全性或有效性的整體差異。其他臨床試驗報導未確認老年患者與年輕患者之間的反應差異，但不能排除有些老年人可能比較敏感。

對 10 位 66 至 78 歲的健康受試者給予單一劑量 Mycamine 50 mg 輸注一小時，發現其血清濃度和配置在與男 10 位 20-24 歲的健康受試者無顯著的差異。老年人無需調整劑量。

種族與性別

Mycamine 無須根據性別或種族而調整劑量。對健康受試者每天給予 150 mg 之劑量 14 天後，micafungin 的 AUC 在女性約比男性大 23%，此乃因女性的體重較輕所致。在白人、黑人及拉丁裔人之間並未見到顯著的差異。Micafungin 的 AUC 在日本人比黑人大大 19%，因其體重較輕。

【適量使用】

Mycamine 的蛋白質結合率高，因此不可透析。尚未有發生 Mycamine 過量的案例報告。在臨床試驗中對成人病人重複每天給予最高 8 mg/kg 的劑量(最高總劑量 896 mg)，對 4 個月以上的兒童病人給予最高 6 mg/kg 的劑量，並對未滿 4 個月

老年人使用

在 Mycamine 的臨床試驗中，共有 418 位受試者的年齡在 65 歲以上，124 位受試者的年齡在 75 歲以上，並未在這些受試者與年輕受試者之間觀察到安全性或有效性的整體差異。其他臨床試驗報導未確認老年患者與年輕患者之間的反應差異，但不能排除有些老年人可能比較敏感。

對 10 位 66-78 歲的健康受試者投與單一劑量 Mycamine 50 mg 輸注一小時，發現其血清濃度和配置在與男 10 位 20-24 歲的健康受試者無顯著的差異。老年人無需調整劑量。

種族與性別

Mycamine 無須根據性別或種族而調整劑量。對健康受試者每天投與 150 mg 之劑量 14 天後，micafungin 的 AUC 在女性約比男性大 23%，此乃因女性的體重較輕所致。在白人、黑人及拉丁裔人之間並未見到顯著的差異。Micafungin 的 AUC 在日本人比黑人大大 19%，因其體重較輕。

【適量使用】

Mycamine 的蛋白質結合率高，因此不可透析。尚未有發生 Mycamine 過量的案例報告。在臨床試驗中對成人患者反覆每天給予高達 8 mg/kg 的劑量(最高總劑量 896 mg)，對年齡在 4 個月或以上的兒童患者給予高達 6 mg/kg 的劑量，並對年

齡不滿 4 個月的兒童患者給予為 10 mg/kg 的劑量，沒有發生劑量-反應關係的報告。
Mycamine 對大鼠的最小致死劑量是 125 mg/kg，以體表面積換算，相當於成人臨床建議最高劑量 (150 mg) 的 8 倍，大約是兒童臨床最高劑量 (3 mg/kg) 的 7 倍。

【性狀】

Mycamine 是一種含有 micafungin sodium，可供靜脈輸注的無菌凍晶產品。Micafungin sodium 是半合成的脂肽 (echinocandin)，由化學上修飾 Coleophoma empetri F-11899 的發酵產物而合成的。Micafungin 會抑制微菌細胞壁的合成要素 1,3-beta-D-glucan 的合成。

每支單劑量小瓶含有 micafungin sodium 50 mg、乳糖 200 mg、檸檬酸及/或氫氧化鈉(調整 pH 值)。Mycamine 必須用 0.9% 氯化鈉注射液或 5% 葡萄糖注射液稀釋(見用法用量)。用 0.9% 氯化鈉注射液配製後形成的溶液 pH 值為 5-7。

【臨床藥理學】

作用機轉

Micafungin，是一種屬於 echinocandin 類的抗微菌劑 (見臨床藥理學)。

藥物動態學

成人

Micafungin 的藥物動態學是在健康人、造血幹細胞移植接受者、以及有念珠菌感染患者中於高達 8 mg/kg 體重的每日最高劑量下測定的。每日 50-150 mg 及 3-8 mg/kg 體重的劑量範圍內，濃度一時間曲線下面積(AUC)與 micafungin 劑量呈線性關係。

對有關的患者群反覆每天投藥之後，穩定狀態的藥物動態參數列於表 7。

六歲至成人給予最高 15 mg/kg 的劑量，沒有發生劑量-反應關係的報告(見不良反應和特定族群之使用)。

【性狀】

Mycamine 是一種含有 micafungin sodium，可供靜脈輸注的無菌凍晶產品。Micafungin sodium 是半合成的脂肽 (echinocandin)，由化學上修飾 Coleophoma empetri F-11899 的發酵產物而合成的。Micafungin 會抑制微菌細胞壁的合成要素 1,3-beta-D-glucan 的合成。

每支單劑量小瓶含有 micafungin 50 mg(相當於 micafungin sodium 50.86 mg)、乳糖 200 mg、檸檬酸及/或氫氧化鈉(調整 pH 值)。Mycamine 必須用 0.9% 氯化鈉注射液或 5% 葡萄糖注射液稀釋(見用法用量)。用 0.9% 氯化鈉注射液配製後形成的溶液 pH 值為 5-7。

【臨床藥理學】

作用機轉

Micafungin，是一種屬於 echinocandin 類的抗微菌劑 (見微菌物學)。

藥效學

與血源性念珠菌屬類相關的 micafungin 藥效學試驗顯示於清單的其他部分(見特定族群之更可和微菌物學)。

藥物動態學

成人

Micafungin 的藥物動態學是在健康人、造血幹細胞移植接受者、以及有念珠菌感染患者中於最高 8 mg/kg 體重的每日最高劑量下測定的。每日 50-150 mg 及 3-8 mg/kg 體重的劑量範圍內，濃度一時間曲線下面積(AUC)與 micafungin 劑量呈線性關係。濃度在給予三劑量

的 Mycamine 劑量後達到穩定狀態時的 85%。

年齡在 4 個月及以下的兒童患者
Micafungin 的藥物動態學是在 229 位年齡從 4 個月至 16 歲的兒童患者中用靜脈輸注劑量測定的。Micafungin 的藥效學是在整個研究劑量和年齡範圍中都與劑量成正比。

表 8 : Micafungin 在年齡為 4 個月或更大之兒童患者的藥物動態學摘要(平均值±標準差)(穩定狀態)

劑量	N	劑量 mg/kg	C _{max} ^a (mg/mL)	AUC ₀₋₂₄ ^b (mg·h/mL)	CV ^c (%)	CL ^d (mL/min/kg)
30 天	149	1.0	7.1 ± 4.7	95 ± 16	12.5 ± 4	0.238 ± 0.021
30 天	149	2.0	14.2 ± 9.3	190 ± 31	4.6	0.201
30 天	149	3.0	21.3 ± 15.0	364 ± 47	4.6	0.201
30 天	80	1.0	8.7 ± 5.6	97 ± 17	13.6 ± 4	0.234 ± 0.061
30 天	80	2.0	17.5 ± 11.2	194 ± 33	6.8	0.261
30 天	80	3.0	23.6 ± 14.5	376 ± 45	6.8	0.261

^a 根據受試成人劑量 (50、100、或 150 mg) 測得其劑量。
^b 根據自體 PK 模型測得其值。
^c 根據自體 PK 模型。
^d 根據自體 PK 模型。

對有關的成人患者重複每天投藥之後，穩定狀態的藥物動態參數列於表 7。
4 個月以上的兒童病人
Micafungin 的藥物動態學是在 229 位年齡為 4 個月至 16 歲的兒童病人中用靜脈輸注劑量測定的。Micafungin 的藥效學是在整個研究劑量和年齡範圍中都與劑量成正比。

表 8 : Micafungin 在 4 個月以上之兒童病人的藥物動態學摘要(平均值±標準差)(穩定狀態)

劑量	N	劑量 mg/kg	C _{max} ^a (mg/mL)	AUC ₀₋₂₄ ^b (mg·h/mL)	CV ^c (%)	CL ^d (mL/min/kg)
30 天	149	1.0	7.1 ± 4.7	95 ± 16	12.5 ± 4	0.238 ± 0.021
30 天	149	2.0	14.2 ± 9.3	190 ± 31	4.6	0.201
30 天	149	3.0	21.3 ± 15.0	364 ± 47	4.6	0.201
30 天	80	1.0	8.7 ± 5.6	97 ± 17	13.6 ± 4	0.234 ± 0.061
30 天	80	2.0	17.5 ± 11.2	194 ± 33	6.8	0.261
30 天	80	3.0	23.6 ± 14.5	376 ± 45	6.8	0.261

^a 根據受試成人劑量 (50、100、或 150 mg) 測得其劑量。
^b 根據自體 PK 模型測得其值。
^c 根據自體 PK 模型。
^d 根據自體 PK 模型。

表 8 個月以上的兒童病人

與非靜脈輸注劑量相關的 103 位年齡在 4 個月至 16 歲的兒童病人的 micafungin 藥物動態學摘要，或測定的 micafungin AUC 值計是在每天給藥後於 4 個月至 16 歲的兒童病人中用靜脈輸注劑量測定的。以上兒童病人是成人的一種藥物動態學 micafungin 模型。

對年齡 4 個月至 16 歲的兒童病人給予 micafungin 4 mg/kg 一次，至生 131 (50) mg/h/mL 的平均 (SD) 穩定狀態的 AUC。對於 4 個月以上的兒童病人給予 micafungin 2 mg/kg 一天一次以比較成人給予 100 mg 一天一次的穩定狀態的 AUC 模型。

<p>特定族群</p> <p>腎功能不全的成人患者 腎功能不全患者無須調整 Mycamine 之劑量。對 9 位有嚴重腎功能不全的成人患者(肌酸酐清除率小於 30 mL/分鐘)以及 9 位年齡、性別、體重均相配，而且腎功能正常的受試者(肌酸酐清除率大於 80 mL/分鐘)給與一劑 Mycamine 100 mg 輸注一小時。Micafungin 的血中最高濃度(C_{max})及 AUC 不受嚴重腎功能不全之影響。</p> <p>因 micafungin 與蛋白質結合率高，並不會被透析。血液透析之後無須補充劑量。</p>	<p>特定族群</p> <p>腎功能不全的成人病人 腎功能不全病人無須調整 Mycamine 的劑量。對 9 位有嚴重腎功能不全的成人病人(肌酸酐清除率小於 30 mL/分鐘)以及 9 位年齡、性別、體重均相配，而且腎功能正常的受試者(肌酸酐清除率大於 80 mL/分鐘)給與一劑 Mycamine 100 mg 輸注一小時。Micafungin 的血中最高濃度(C_{max})及 AUC 不受嚴重腎功能不全之影響。</p> <p>因 micafungin 與蛋白質結合率高，並不會被透析。血液透析之後無須補充劑量。</p>	<p>代謝</p> <p>Micafungin 被芳香基硫酸酯酶(arylsulfatase)代謝成 M-1(兒茶酚[catechol]型)，進一步被兒茶酚氧位甲基轉移酶(catechol-O-methyltransferase,)代謝成 M-2 (甲氧基[metoxy]型)。M-5 是在細胞色素 P450(CYP)同功酶催化下，由 micafungin 的側鏈(ω-1 位置)經氫化作用(hydroxylation)所形成的。則使 micafungin 在體外是 CYP3A 的受質，而且是 CYP3A 的弱抑制劑；但在活體內，CYP3A 氫化並不是 micafungin 的主要代謝途徑。Micafungin 在體外既不是 P-糖蛋白的受質，也不是其抑制劑。</p> <p>在四個以健康的自願者為試驗對象的研究中，於 150 mg/天的劑量下，代謝產物與原型藥物暴露量(AUC)的比率 M-1 是 6%，M-2 是 1%，M-5 是 6%，在食道念珠菌患者中，於 150 mg/天的劑量下，代謝產物與原型藥物暴露量(AUC)的比率 M-1 是 11%，M-2 是 2%，M-5 是 12%。</p>	<p>代謝</p> <p>Micafungin 被芳香基硫酸酯酶(arylsulfatase)代謝成 M-1(兒茶酚[catechol]型)，進一步被兒茶酚氧位甲基轉移酶(catechol-O-methyltransferase,)代謝成 M-2 (甲氧基[metoxy]型)。M-5 是在細胞色素 P450(CYP)同功酶催化下，由 micafungin 的側鏈(ω-1 位置)經氫化作用(hydroxylation)所形成的。則使 micafungin 在體外是 CYP3A 的受質，而且是 CYP3A 的弱抑制劑；但在活體內，CYP3A 氫化並不是 micafungin 的主要代謝途徑。Micafungin 在體外既不是 P-糖蛋白的受質，也不是其抑制劑。</p> <p>在四個以健康的自願者為試驗對象的研究中，於 150 mg/day 的劑量下，代謝產物與原型藥物暴露量(AUC)的比率 M-1 是 6%，M-2 是 1%，M-5 是 6%，在食道念珠菌患者中，於 150 mg/day 的劑量下，代謝產物與原型藥物暴露量(AUC)的比率 M-1 是 11%，M-2 是 2%，M-5 是 12%。</p>
<p>排泄</p> <p>對健康自願者給予單一靜脈注射 14C-micafungin sodium (25 mg) 之後，評估放射活性的排泄。在投藥後 28 天，總放射活性的平均尿及糞便回收量為給予劑量的 82.5% (76.4-87.9%)。糞便排泄是主要排除途徑(28 天時，總放射活性為給予劑量的 71.0%)。</p>	<p>排泄</p> <p>對健康自願者給予單一靜脈注射 14C-micafungin sodium (25 mg) 之後，評估放射活性的排泄。在投藥後 28 天，總放射活性的平均尿及糞便回收量為給予劑量的 82.5% (76.4-87.9%)。糞便排泄是主要排除途徑(28 天時，總放射活性為給予劑量的 71.0%)。</p>	<p>【藥生物學】</p> <p>作用機轉</p> <p>Micafungin 抑制微菌細胞壁之必要成份 1,3-beta-D-glucan 的合成，此成分不存在於哺乳動物的細胞中。</p>	<p>【藥生物學】</p> <p>作用機轉</p> <p>Micafungin 抑制微菌細胞壁之必要成份 1,3-beta-D-glucan 的合成，此成分不存在於哺乳動物的細胞中。</p>
<p>分佈</p> <p>對 8 位有重度肝功能不全的成人患者(Child-Pugh 評分 7-9 分)以及 8 位年齡、性別、體重均相配，而且肝功能正常的受試者給與一劑 Mycamine 100 mg 輸注一小時，有中度肝功能不全的患者 micafungin 的血中最高濃度(C_{max})及 AUC 比肝功能正常者大約低 22%。此暴露量的差異，對中度肝功能不全的患者而言仍不需調整 Mycamine 的劑量。</p>	<p>分佈</p> <p>對 8 位有中度肝功能不全的成人病人(Child-Pugh 評分 7 至 9 分)以及 8 位年齡、性別、體重均相配，而且肝功能正常的受試者給與一劑 Mycamine 100 mg 輸注一小時，有中度肝功能不全的成人病人 micafungin 的血中最高濃度(C_{max})及 AUC 比肝功能正常者大約低 22%。此暴露量的差異，對中度肝功能不全的成人病人而言仍不需調整 Mycamine 的劑量。</p>	<p>分佈</p> <p>對 8 位有中度肝功能不全的成人病人(Child-Pugh 評分 7 至 9 分)以及 8 位年齡、性別、體重均相配，而且肝功能正常的受試者給與一劑 Mycamine 100 mg 輸注一小時，有中度肝功能不全的成人病人 micafungin 的血中最高濃度(C_{max})及 AUC 比肝功能正常者大約低 22%。此暴露量的差異，對中度肝功能不全的成人病人而言仍不需調整 Mycamine 的劑量。</p>	<p>分佈</p> <p>對 8 位有中度肝功能不全的成人病人(Child-Pugh 評分 7 至 9 分)以及 8 位年齡、性別、體重均相配，而且肝功能正常的受試者給與一劑 Mycamine 100 mg 輸注一小時，有中度肝功能不全的成人病人 micafungin 的血中最高濃度(C_{max})及 AUC 比肝功能正常者大約低 22%。此暴露量的差異，對中度肝功能不全的成人病人而言仍不需調整 Mycamine 的劑量。</p>
<p>分佈</p> <p>對 8 位有重度肝功能不全的成人患者(Child-Pugh 評分 10-12 分)以及 8 位年齡、性別、體重均相配，而且肝功能正常的受試者給與單一劑量 Mycamine 100 mg 輸注一小時，有重度肝功能不全的患者 micafungin 的平均 C_{max} 及 AUC 比肝功能正常的患者大約低 30%。重度肝功能不全的患者，代謝物 M-5 的平均 C_{max} 及 AUC 比肝功能正常者大約高 2.3 倍。此暴露量(原形代謝物與有全身性念珠菌感染的患者相當)因此，對重度肝功能不全的患者無須調整 Mycamine 的劑量。</p>	<p>分佈</p> <p>對 8 位有重度肝功能不全的成人病人(Child-Pugh 評分 10 至 12 分)以及 8 位年齡、性別、種族、體重均相配，而且肝功能正常的受試者給與單一劑量 Mycamine 100 mg 輸注一小時，有重度肝功能不全的成人病人 micafungin 的平均 C_{max} 及 AUC 比肝功能正常的成人，代謝物 M-5 的平均 C_{max} 及 AUC 比肝功能正常者大約高 2.3 倍。此暴露量(原形藥與代謝物與有全身性念珠菌感染的病人相當)因此，對重度肝功能不全的成人病人不需調整 Mycamine 的劑量。</p>	<p>分佈</p> <p>對 8 位有重度肝功能不全的成人病人(Child-Pugh 評分 10 至 12 分)以及 8 位年齡、性別、種族、體重均相配，而且肝功能正常的受試者給與單一劑量 Mycamine 100 mg 輸注一小時，有重度肝功能不全的成人病人 micafungin 的平均 C_{max} 及 AUC 比肝功能正常的成人，代謝物 M-5 的平均 C_{max} 及 AUC 比肝功能正常者大約高 2.3 倍。此暴露量(原形藥與代謝物與有全身性念珠菌感染的病人相當)因此，對重度肝功能不全的成人病人不需調整 Mycamine 的劑量。</p>	<p>分佈</p> <p>對 8 位有重度肝功能不全的成人病人(Child-Pugh 評分 10 至 12 分)以及 8 位年齡、性別、種族、體重均相配，而且肝功能正常的受試者給與單一劑量 Mycamine 100 mg 輸注一小時，有重度肝功能不全的成人病人 micafungin 的平均 C_{max} 及 AUC 比肝功能正常的成人，代謝物 M-5 的平均 C_{max} 及 AUC 比肝功能正常者大約高 2.3 倍。此暴露量(原形藥與代謝物與有全身性念珠菌感染的病人相當)因此，對重度肝功能不全的成人病人不需調整 Mycamine 的劑量。</p>

藥物可被生理性藥中，或可使用高劑量藥物總量地治療。“抗藥性”意指分離菌株在正常劑量療程，藥物通常可達到的濃度下無法被抑制，並且藥物對抗病原的臨床療效尚未在治療研究中確證。

品質管制

標準化感受性試驗程序要求使用品質管制生物體，以監測和確保檢測所用菌株和試劑的準確度和穩定度及個別試驗的技術^{1,2,3}。標準 miconazole 粉末和 10 mcg 濾紙應提供表 10 所列之數值範圍。

表 10：Miconazole 用於敏感性試驗結果確證可接受的品質管制範圍

QC 菌株	24小時靜脈注射 MIC (mg/ml)	24小時靜脈注射 MIC 法 (動物血凝管, mm)
Candida albicans ATCC 22015	0.5 - 2.0	14 - 23
Candida parapsilosis ATCC 22019	0.12 - 0.5	13 - 19
Candida guilliermondii ATCC 6257	< 0.01*	21 - 30
Candida lusitanae ATCC 750	< 0.01*	24 - 31

MIC：最低抑菌濃度

*ATCC 是美國菌種中心的註冊商標。

這些菌株/菌種組合的品質管制範圍尚未確立。

【非臨床毒理學】

致畸性、或突變性與損害生育力

接受 miconazole sodium 32 mg/kg/天 (按 AUC 換算，相當於人體最高建議劑量 [150 mg/天] 的 8 倍) 3 個月的大鼠，在 1 或 3 個月的恢復期之後出現有色的斑塊區域，多核性肝細胞與改變的肝細胞病灶，而腫瘤是在 21 個月的恢復期之後觀察到的。接受 miconazole sodium 同一劑量 6 個月的大

鼠，在 12 個月恢復期之後出現腺瘤，在 18 個月的恢復期之後觀察到腺瘤發生率增加；此外，也偵測到癌。一項為期 6 個月的大鼠研究中，較低的 miconazole sodium 劑量 (相當於人體 AUC 的 5 倍) 在 18 個月的恢復期之腺瘤和癌的發生率比較低。Miconazole 在這些大鼠研究的使用期間 (3 或 6 個月) 超過 Mycamine 在通常一般的治療期間，食道念珠菌感染的治療期通常少於 1 個月，但預防念珠菌感染可能超過 1 個月。

雖然在 6 個月的大鼠研究中，癌的增多並沒有統計上的意義，但是投予 Mycamine 以後肝細胞病灶的持續變化，以及恢復期間存在腺瘤與癌，暗示 miconazole sodium、肝細胞病灶變化與肝腫瘤之間的因素關係。

動物毒理學及/或藥理學

投予高劑量的 miconazole sodium (按 AUC 換算，人體最高建議劑量的 5-8 倍) 3 或 6 個月與肝臟不可逆的變化有關，這些變化可能是惡性腫瘤前的過程。(見非臨床毒理學)

生殖毒理研究

對懷孕的兔子投予 miconazole sodium (在懷孕第 6-18 天靜脈注射給藥)，在 32 mg/kg 的劑量下 (按體表面積換算，相當於建議臨床劑量的 4 倍) 會導致內臟異常與流產。內臟異常包括肺分葉異常、左心室瓣膜異常、下腔靜脈後輸尿管、右軟骨下動脈異常，以及輸尿管擴張。

【臨床研究】

治療成人念珠菌血症與其他念珠菌感染

一項隨機雙盲研究評估兩種 Mycamine 劑量，比較與 caspofungin 用於侵入性念珠菌感染與念珠菌血症患者的療效與安全性。患者隨機每天接受一次靜脈輸注之 Mycamine 100 mg/天 或 150 mg/天 或 caspofungin (負載劑量 70 mg，然後給予 50 mg 維持劑量)。兩組的患者在接受至少 10 天的靜脈注射治療之後，假使沒有嗜中性白血球減少症，臨床徵候與症狀改善或消除，念珠菌分離對 fluconazole 具感受性，並

的大鼠，在 12 個月恢復期之後出現腺瘤，在 18 個月的恢復期之後觀察到腺瘤發生率增加；此外，也偵測到癌。一項為期 6 個月的大鼠研究中，較低的 miconazole sodium 劑量 (相當於人體 AUC 的 5 倍) 在 18 個月的恢復期之腺瘤和癌的發生率比較低。Miconazole 在這些大鼠研究的使用期間 (3 或 6 個月) 超過 Mycamine 在病人一般的治療期間，食道念珠菌感染的治療期通常少於 1 個月，但預防念珠菌感染可能超過 1 個月。

雖然在 6 個月的大鼠研究中，癌的增多並沒有統計上的意義，但是給予 Mycamine 以後肝細胞病灶的持續變化，以及恢復期間存在腺瘤與癌，暗示 miconazole sodium、肝細胞病灶變化與肝腫瘤之間的因素關係。

動物毒理學及/或藥理學

給予高劑量的 miconazole sodium (按 AUC 換算，人體最高建議劑量的 5-8 倍) 3 或 6 個月與肝臟不可逆的變化有關，這些變化可能是惡性腫瘤前的過程。(見非臨床毒理學)

【臨床研究】

治療成人 4 個月以上兒童病人的念珠菌血症與其他念珠菌感染

一項隨機雙盲研究評估兩種 Mycamine 劑量，比較與 caspofungin 用於侵入性念珠菌感染與念珠菌血症病人的療效與安全性。病人隨機每天接受一次靜脈輸注之 Mycamine 100 mg/day 或 150 mg/day 或 caspofungin (負載劑量 70 mg，然後給予 50 mg 維持劑量)。兩組的病人在接受至少 10 天的靜脈注射治療之後，假使沒有嗜中性白血球減少症，臨床徵候與症狀改善

CD4細胞數小於100個細胞/mm³。治療結束時，以內視鏡和臨床反應評估結果。內視鏡痊癒的定義是以0-3級的量尺為依據時，內視鏡分級為0級。臨床痊癒的定義是食道念珠菌病的臨床症狀完全消除(苦嚥困難、嘔吐、胸骨後疼痛)。整體治療痊癒的定義是兼具臨床痊癒與內視鏡痊癒。黴菌根除是藉培養，以及在治療結束時對內視鏡取得的食道組織切片或刷取的組織學或細胞學評估來決定的。如表12所示。

Mycamine/治癒組與Fluconazole/治療組患者的內視鏡痊癒、臨床痊癒、整體治療痊癒及黴菌根除類似。

表12：治療結束時食道念珠菌感染的內視鏡、臨床與黴菌學結果

治療組	Mycamine 150 mg/天 n=235	Fluconazole 200 mg/天 n=235	% 痊癒* (95% CI)
內視鏡痊癒	228 (97.7%)	227 (96.6%)	0.3% (-5.6, +5.3)
臨床痊癒	230 (97.9%)	237 (101.2%)	0.0% (-4.6, +4.8)
整體治療痊癒	223 (95.3%)	220 (93.6%)	0.2% (-5.6, +5.6)
黴菌根除	141/230 (74.0%)	149/232 (77.6%)	-3.0% (-11.6, +5.6)

表13：治療結束時有整體治療痊癒的患者在治療後2週及直到4週食道念珠菌感染的復發

治療	Mycamine 150 mg/天 n=223	Fluconazole 200 mg/天 n=220	% 復發* (95% CI)
2週時可復發	40 (17.9%)	30 (13.6%)	4.2% (-2.5, 11.1)
直到第4週復發	73 (32.7%)	62 (28.2%)	4.0% (-4.0, 13.1)

預防接受造血幹細胞移植患者的念珠菌感染
表14：由造血幹細胞移植接受者預防念珠菌感染臨床試驗得到的結果

預防組	Mycamine 50 mg/天 n=425	Fluconazole 400 mg/天 n=425
327	343 (80.7%)	337 (79.7%)

靜脈注射Fluconazole 200 mg/day(n=258)的效果。在這個研究中，大多數病人有HIV感染，CD4細胞數小於100個細胞/mm³。治療結束時，以內視鏡和臨床反應評估結果。內視鏡痊癒的定義是以0至3級的量尺為依據時，內視鏡分級為0級。臨床痊癒的定義是食道念珠菌病的臨床症狀完全消除(苦嚥困難、嘔吐、胸骨後疼痛)。整體治療痊癒的定義是兼具臨床痊癒與內視鏡痊癒。黴菌根除是藉培養，以及在治療結束時對內視鏡取得的食道組織切片或刷取的組織學或細胞學評估來決定的。如表10所示。

Mycamine/治療組與Fluconazole/治療組病人的內視鏡痊癒、臨床痊癒、整體治療痊癒及黴菌根除類似。

表10：治療結束時食道念珠菌感染的內視鏡、臨床與黴菌學結果

治療組	Mycamine 150 mg/天 n=240	Fluconazole 200 mg/天 n=258	% 痊癒* (95% CI)
內視鏡痊癒	228 (95.0%)	227 (88.0%)	40.2% (5.5, 55.3)
臨床痊癒	230 (95.8%)	237 (92.3%)	0.6% (-4.6, 4.8)
整體治療痊癒	223 (92.9%)	220 (85.3%)	0.5% (-5.6, -9.8)
黴菌根除	141/240 (74.6%)	149/252 (77.6%)	-3.0% (-11.6, 5.6)

表11：治療結束時有整體治療痊癒的病人在治療後2週及直到4週食道念珠菌感染的復發

治療	Mycamine 150 mg/天 n=223	Fluconazole 200 mg/天 n=220	% 復發* (95% CI)
2週時可復發	40 (17.9%)	30 (13.6%)	4.2% (-2.5, 11.1)
直到第4週復發	73 (32.7%)	62 (28.2%)	4.0% (-4.0, 13.1)

預防接受造血幹細胞移植病人的念珠菌感染
表12：由造血幹細胞移植接受者預防念珠菌感染臨床試驗得到的結果

預防組	Mycamine 50 mg/天 n=425	Fluconazole 400 mg/天 n=425
327	343 (80.7%)	337 (79.7%)

治療	Mycamine 50 mg/天 n=425	Fluconazole 400 mg/天 n=425
327	343 (80.7%)	337 (79.7%)

【主要文獻】

1. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Reference Method for Broth Dilution Antifungal Susceptibility Testing of Yeasts - Approved Standard - Third Edition. CLSI document M27-A3. Clinical and Laboratory Standards Institute, 950 West Valley Rd, Suite 2500, Wayne, PA 19087, USA, 2008.
2. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Reference Method for Broth Dilution Antifungal Susceptibility Testing of Yeasts: Fourth Informational Supplement. CLSI document M27-S4. Clinical and Laboratory Standards Institute, 950 West Valley Rd, Suite 2500, Wayne, PA 19087, USA, 2012.
3. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Method for Antifungal Disk Diffusion Susceptibility Testing of Yeasts; Approved Guideline - Second Edition. CLSI document M44-A2. Clinical and Laboratory Standards Institute, 950 West Valley Road, Suite 2500, Wayne, PA 19087, USA, 2009.

【包裝/儲存與處理】

Mycamine 50mg單一劑量小瓶，包覆避光膠膜，以藍色易拉瓶蓋密封，單支小瓶包裝，10支盒裝。
未開蓋的凍品小瓶必須於室溫25°C (77°F)儲存，容許範圍15-30°C (59-86°F)。[參閱美國藥典室溫控制]
室溫 (15-30°C) 保存。
本品配製後可儲存在原小瓶內，室溫25°C (77°F)下最多保存24小時。

【包裝/儲存與處理】

Mycamine 50mg單一劑量小瓶，包覆避光膠膜，以藍色易拉瓶蓋密封，單支小瓶包裝，10支盒裝。
未開蓋的凍品小瓶必須於室溫25°C (77°F)儲存，容許範圍15-30°C (59-86°F)。[參閱美國藥典室溫控制]
室溫 (15-30°C) 保存。
本品配製後可儲存在原小瓶內，室溫25°C (77°F)下最多保存24小時。

<p>稀釋的輸液應避光，室溫 25°C (77°F) 下最多保存 24 小時。</p>	<p>容許範圍 15°C 至 30°C (59°F 至 86°F)。[參閱美國藥典室溫控制] 室溫 (15-30°C) 保存。 本品配製後於室溫 25°C (77°F) 保存(見用法而用)。 稀釋的溶液於室溫 25°C (77°F) 保存(見用法而用)。 避光。</p>
<p>患者用藥須知 患者應被告知 Mycamine 的潛在利益與風險。患者應被告知 Mycamine 的嚴重不良作用，包括過敏反應(過敏性與類過敏反應，包括休克)、血液學反應(急性血管內溶血、溶血性貧血及血色尿)、肝臟反應(肝功能試驗異常、肝功能不全、肝衰或肝衰竭惡化)與腎臟反應(BUN 與肌酸酐升高、腎功能不全或急性腎衰竭)。應指示患者，如果出現任何不尋常的症狀，或有任何既有症狀持續或惡化時，應該告知醫療照護提供者。應指示患者，將常時與 Mycamine 併用的藥物告知醫療照護提供者，包括 OTC 藥品。</p>	<p>【病人用藥須知】 過敏 告知病人 Mycamine 的嚴重不良作用，包括過敏反應，例如過敏性與類過敏反應，包括休克。 肝臟 告知病人 Mycamine 的嚴重不良作用，包括肝臟反應，例如肝功能試驗異常、肝功能不全、肝衰或肝衰竭惡化。 血液學 告知病人 Mycamine 的嚴重不良作用，包括血液學反應，例如急性血管內溶血、溶血性貧血及血色尿。 腎臟 告知病人 Mycamine 的嚴重不良作用，包括腎臟反應，例如 BUN 與肌酸酐升高、腎功能不全或急性腎衰竭。 藥物相互作用 告知病人應告知其所有正在服用的藥物，包括常時與 Mycamine 併用的藥物，包括 OTC 藥品。</p>