

衛生福利部 函

地址：115204 臺北市南港區忠孝東路六段
488號

聯絡人：沈宏璋

聯絡電話：02-2787-7472

傳真：02-2653-2073

電子郵件：hcshen@fda.gov.tw



受文者：中華民國藥師公會全國聯合會

發文日期：中華民國112年8月24日

發文字號：衛授食字第1121405995A號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：附件1「含fosfomycin成分靜脈注射劑型藥品之中文仿單修訂內容」、附件2「含fosfomycin成分口服顆粒劑型藥品之中文仿單修訂內容」、附件3「含fosfomycin成分藥品許可證清冊」(A21000000I_1121405995A_doc7_Attach1.pdf、A21000000I_1121405995A_doc7_Attach2.pdf、A21000000I_1121405995A_doc7_Attach3.pdf)

主旨：為確保民眾用藥安全，請貴公司依說明段辦理含

fosfomycin成分藥品之中文仿單變更，詳如說明段，請查照。

說明：

- 一、依據藥事法第48條規定辦理。
- 二、本部依據藥事法第48條彙整國內外臨床文獻資料進行整體性評估，於112年8月24日衛授食字第1121405994號公告修訂旨揭成分藥品之中文仿單如下：

(一)含fosfomycin成分藥品靜脈注射劑型之中文仿單應修訂如下，其修訂內容詳如附件1：

- 1、「適應症」統一為「不適合其他抗生素單獨治療之感染症，包括複雜性泌尿道感染、感染性心內膜炎、骨及關節感染、院內型肺炎（含呼吸器相關肺炎）、複



雜性皮膚及軟組織感染、細菌性腦膜炎、複雜性腹腔內感染，以及其他（懷疑）與上述感染相關之菌血症」。

- 2、「禁忌」修訂為「對本藥品之主成分或賦形劑過敏者」。
- 3、於「用法及用量」、「警語及注意事項」、「特殊族群注意事項」、「副作用/不良反應」及「過量」等段落，加刊可能導致嚴重過敏反應、老年人及腎功能不全者之劑量調整、建議與其他抗生素合併使用等相關安全性資訊。

(二)含fosfomycin成分藥品口服顆粒劑型之中文仿單應修訂如下，其修訂內容詳如附件2：

- 1、「適應症」統一為「成年女性及青少年之急性非複雜性膀胱炎、成年男性接受經直腸前列腺切片檢查之預防性抗生素」。
- 2、「禁忌」修訂為「對本藥品之主成分或賦形劑過敏者」。
- 3、於「用法及用量」、「警語及注意事項」、「特殊族群注意事項」、「副作用/不良反應」、「交互作用」及「過量」等段落加刊可能導致嚴重過敏反應、老年人及腎功能不全者之劑量調整等相關安全性資訊。

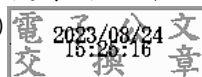
三、貴公司應依藥品查驗登記審查準則第20條第1項第21款規定格式擬製中文仿單，並於113年4月30日前完成變更，逾期未完成者，將依前開藥事法規定，廢止相關許可證。

四、倘貴公司於112年10月31日前向本部食品藥物管理署依本函

要求辦理相關中文仿單內容變更事宜，毋須繳交規費。逾期申請者，或修訂內容有本項以外之變更項目者，仍請依相關規定繳交規費辦理變更。

正本：達富康國際有限公司、永信藥品工業股份有限公司、優良化學製藥股份有限公司、幸生實業股份有限公司、意欣國際有限公司、永甲興業股份有限公司

副本：中華民國醫師公會全國聯合會、中華民國藥師公會全國聯合會、中華民國藥劑生公會全國聯合會、臺灣醫學會、社團法人臺灣臨床藥學會、台灣感染症醫學會、台灣泌尿科醫學會、台灣胸腔暨重症加護醫學會、台灣家庭醫學醫學會、台灣婦產科醫學會、台灣內科醫學會、中華民國血液病學會、台灣製藥工業同業公會、中華民國製藥發展協會、中華民國學名藥協會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國西藥代理商業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、中華民國基層醫療協會、社團法人台灣感染管制學會、中華民國開發性製藥研究協會、台灣藥品行銷暨管理協會、台灣藥物臨床研究協會、台灣研發型生技新藥發展協會、衛生福利部中央健康保險署、財團法人醫藥品查驗中心、全國藥物不良反應通報中心(均含附件)



裝

訂

線



含 fosfomycin 成分藥品靜脈注射劑型之中文仿單修訂內容

➤ 適應症修訂為

不適合其他抗生素單獨治療之感染症，包括複雜性泌尿道感染、感染性心內膜炎、骨及關節感染、院內型肺炎（含呼吸器相關肺炎）、複雜性皮膚及軟組織感染、細菌性腦膜炎、複雜性腹腔內感染，以及其他（懷疑）與上述感染相關之菌血症。

➤ 禁忌修訂為

對本藥品之主成分或賦形劑過敏者。

➤ 用法及用量（應包含下列敘述）：

CrCL < 40 mL/min 者建議調整劑量為每日劑量之 20-70%

CrCL	建議每日劑量
40 mL/min	70%
30 mL/min	60%
20 mL/min	40%
10 mL/min	20%

長期進行間歇性血液透析治療(每 48 小時)之病人：應於透析後給予 2 g fosfomycin。

接受連續性靜脈對靜脈血液過濾術之病人：不需調整劑量。

老年人：依成人劑量給藥，並參考腎功能不全者之建議劑量。

➤ 警語及注意事項（~~移除刪除線註記內容~~、**加刊底線粗體註記內容**）：

本藥每公斤力價含 14.5 mEq 鈉，對於~~心機能不全、腎機能不全、~~**高血壓**等需要限制鈉攝取之患者，使用時需密切注意**應定期監測**

鈉、鉀數值。用藥前應審慎評估高血鈉及體液過多之風險，尤其是有鬱血性心衰竭病史之病人，或具有腎病症候群、肝硬化、高血壓、高醛固酮血症、肺水腫、低白蛋白血症等潛在疾病之病人，以及須限制鈉攝取之新生兒。用藥期間建議低鈉飲食，或視情況延長輸注時間及/或減少劑量(並增加投藥次數)。fosfomycin 可能減少血中鉀離子濃度，應適時給予鉀離子補充劑。

考量體外試驗及臨床試驗結果顯示 fosfomycin 單獨使用可能篩選出抗藥性菌種，建議與其他抗生素合併使用。

此藥可能導致嚴重(極少數為致死性)之過敏反應，包括過敏性休克。若發生過敏性反應，應立即停藥並尋求醫療協助。

曾有使用 fosfomycin 後發生輕微至嚴重致死之困難梭狀芽孢桿菌(Clostridioides difficile)相關腹瀉及偽膜性腸炎之報告，若發生相關不良反應症狀應停藥並給予適當治療。

曾有使用 fosfomycin 注射劑型後發生嗜中性球低下或顆粒性白血球缺乏之血液學反應之報告，應定期監測白血球數值。若有相關不良反應發生，應適時給予治療。

腎功能不全者應依腎功能不全之程度調整劑量(見用法用量)。

- 特殊族群注意事項(移除刪除線註記內容、加刊底線粗體註記內容)：

本藥使用於孕婦、授乳婦女之安全性尚未確立，因此對於孕婦及可能懷孕的婦女與授乳婦女在使用之前，宜先權衡治療之必要性方始投與。

懷孕：fosfomycin 可通過胎盤，動物試驗並未觀察到直接/間接之生殖毒性。本藥不建議使用於孕婦，除非其使用之臨床效益大於風險。

哺乳：少量 fosfomycin 可分泌至乳汁，不建議作為授乳婦女之治療首選。

生殖：尚無對人類生殖能力影響之資料，動物研究顯示口服給予公鼠及母鼠 fosfomycin 1000 mg/kg/day 不致影響其生殖能力。

➤ 副作用/不良反應（應包含下列敘述）：

不良反應列表：

器官系統分類	發生頻率	不良反應
血液及淋巴系統	不明	暫時性顆粒性白血球減少、白血球低下、血小板低下、嗜中性球低下、貧血、嗜酸性球偏多
免疫系統	非常罕見	過敏性反應，包括過敏性休克
神經系統	常見	味覺障礙
	不常見	頭痛
	不明	口唇部麻木感，大量給藥時可能引起痙攣
實驗室檢查值	常見	高血鈉、低血鉀
胃腸道	不常見	噁心、嘔吐、腹瀉
	不明	抗生素相關腸炎、口內炎、腹痛、食慾不振
肝臟	不常見	暫時性 ALP 上升、轉胺酶 (AST、ALT) 上升、gamma-GT 上升
	不明	肝炎
皮膚及表皮組織	常見	紅斑疹 (erythematous eruption)
	不常見	發疹 (rash)

	不明	血管性水腫、發癢、蕁麻疹
其他及注射 部位反應	常見	注射部位靜脈炎
	不常見	無力
	不明	口渴、眩暈、胸部不快感、胸部壓迫感
腎臟	不明	蛋白尿、FISHBERG TEST 異常、BUN 上升、浮腫
呼吸系統	不明	咳嗽、氣喘發作

非常常見：發生頻率 $\geq 1/10$

常見：發生頻率 $\geq 1/100 \sim < 1/10$

不常見：發生頻率 $\geq 1/1,000 \sim < 1/100$

罕見：發生頻率 $\geq 1/10,000 \sim < 1/1,000$

非常罕見：發生頻率 $< 1/10,000$

不明：無法以現有資料估算發生頻率

➤ **過量（應包含下列敘述）：**

過量使用 fosfomycin 之資料有限，曾有周邊靜脈給予 fosfomycin 後發生肌張力低下、嗜睡、電解質不平衡、血小板低下、凝血酶原低下之報告。若服藥過量應監測並補正電解質，建議補充液體以加速活性成分自尿中排除。Fosfomycin 可有效藉血液透析排除（平均排除半衰期約 4 小時）。

含 fosfomycin 成分藥品 口服顆粒劑型之中文仿單修訂內容

➤ 適應症修訂為

成年女性及青少年之急性非複雜性膀胱炎、成年男性接受經直腸前列腺切片檢查之預防性抗生素。

➤ 禁忌修訂為

對本藥品之主成分或賦形劑過敏者。

➤ 用法及用量（~~移除刪除線註記內容~~、~~加刊底線粗體註記內容~~）：

~~大於 75 歲病人：腎機能不全恐引起再次治療濃度，因此不建議使用於這些病人。~~

CrCL < 10 mL/min 之病人不建議使用。

未滿 12 歲兒童之效益與安全性資訊尚未建立。

➤ 警語及注意事項（應包含下列敘述）：

此藥可能導致嚴重(極少數為致死性)之過敏反應，包括過敏性休克。若發生過敏性反應，應立即停藥並尋求醫療協助。

曾有使用 fosfomycin 後發生輕微至嚴重致死之困難梭狀芽孢桿菌 (Clostridioides difficile) 相關腹瀉及偽膜性腸炎之報告，若發生相關不良反應症狀應停藥並給予適當治療。

未滿 12 歲兒童之效益與安全性資訊尚未建立，不建議使用於此族群之病人。

- 特殊族群注意事項（~~移除刪除線註記內容、加刊底線粗體註記內容~~）：

~~使用於孕婦的臨床經驗有限，在許多國家使用多年，並沒有明顯致病結果。~~

~~動物研究 fosfomycin trometamol 對胎兒無害，先前以 fosfomycin 鈣鹽與鈉鹽對老鼠做研究在約治療濃度 25 倍之高濃度，顯示測試對胎兒毒性，但是研究較低濃度，對兔子無害，雖然動物研究 fosfomycin trometamol 無害，但使用於孕婦，只用於好處大於風險時。~~

懷孕：fosfomycin 可通過胎盤，動物試驗並未觀察到直接/間接之生殖毒性，有限之使用於第一孕期之安全性資料未顯示致畸胎性。經醫師評估在必要情況下，孕婦才能使用 fosfomycin trometamol。

生殖：尚無對人類生殖能力影響之資料，動物研究顯示口服給予公鼠及母鼠 fosfomycin 1000 mg/kg/day 不致影響其生殖能力。

- 副作用/不良反應（~~移除刪除線註記內容、加刊底線粗體註記內容~~）：

~~偶而腸胃道不適(噁心、下瀉、胃灼熱)，皮膚疹很少被報告，這些反應很快自動恢復，不須特別治療。~~

使用單劑量 fosfomycin trometamol 最常見之不良反應為胃腸道相關不良反應(主要為腹瀉)。

不良反應列表：

<u>器官系統分類</u>	<u>常見</u> (<u>發生頻率</u> <u>≥ 1/100 ~ <</u> <u>1/10</u>)	<u>不常見</u> (<u>發生頻率</u> <u>≥ 1/1,000 ~ <</u> <u>1/100</u>)	<u>發生率未知</u>
<u>感染</u>	<u>外陰陰道炎</u>	=	=
<u>免疫系統</u>	=	=	<u>過敏性反應，包括過敏性休克（見警語及注意事項）</u>
<u>神經系統</u>	<u>頭痛、頭暈</u>	=	=
<u>胃腸道</u>	<u>腹瀉、噁心、消化不良、腹痛</u>	<u>嘔吐</u>	<u>抗生素相關腸炎（見警語及注意事項）</u>
<u>皮膚及表皮</u>	=	<u>紅疹、蕁麻疹、搔癢</u>	<u>血管性水腫</u>

➤ 交互作用（加刊底線粗體註記內容）：

食物會延緩與減少 fosfomycin trometamol 吸收而導致血中與尿中濃度減少，但是尿道感染治療效果不太可能嚴重影響，建議於空腹或餐後 2-3 小時服藥。

➤ 過量（移除刪除線註記內容、加刊底線粗體註記內容）：

沒有這種過量報告，若發生時，可借由攝取足夠的水份加速藥品在尿中排出。

過量使用 fosfomycin 之資料有限，曾有周邊靜脈給予 fosfomycin 後發生肌張力低下、嗜睡、電解質不平衡、血小板低下、凝血酶原低下之報告。若服藥過量應監測並補正電解質，建議補充液體以加速活性成分自尿中排除。Fosfomycin 可有效藉血液透析排除（平均排除半衰期約 4 小時）。

含 fosfomycin 成分藥品許可證清冊

成分	許可證字號	中文品名	申請商名稱
fosfomycin	衛署藥製字第 057875 號	復幸黴素注射劑	永甲興業股份有限公司
fosfomycin	衛署藥製字第 029724 號	福斯黴素注射劑	意欣國際有限公司
fosfomycin	衛署藥製字第 038962 號	"優良"優弗斯黴素靜 脈注射劑(弗斯黴素)	優良化學製藥股份有限 公司
fosfomycin	衛署藥製字第 039689 號	"永信"復司黴素注射 劑(弗斯黴素)	永信藥品工業股份有限 公司
fosfomycin	衛署藥製字第 035049 號	優福乾粉注射劑(弗 斯黴素)	達富康國際有限公司
fosfomycin trometamol	衛署藥輸字第 023974 號	"贊邦"梅樂黴素顆 粒劑	幸生實業股份有限公司