

副本

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：(02)2653-2073
聯絡人及電話：黃暉涵(02)2787-8247
電子郵件信箱：life0927@fda.gov.tw

100

台北市中正區衡陽路6號7樓之6

受文者：中華民國免疫學會

發文日期：中華民國110年6月16日

發文字號：衛授食字第1101405806B號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：含cefoperazone成分複方藥品之中文仿單修訂內容

主旨：為確保民眾用藥安全，請貴公司依說明段辦理含
cefoperazone成分複方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、消費者保護法第33、36及38條規定
辦理。

二、經本部評估旨揭藥品之中文仿單，應修訂或加刊下列安
全資訊，仿單修訂內容詳如附件：

(一)將「副作用-嚴重副作用」之「Stevens-Johnson症候
群」段落修改為「嚴重皮膚不良反應：上市後經驗曾
有Stevens-Johnson症候群、毒性表皮溶解症 (TEN)、
急性廣泛性發疹性膿皰症 (AGEP) 之報告，要仔細觀
察。發生異常時，應停藥並進行適當的處理」。

(二)於「副作用-嚴重副作用」段，加刊出血及凝血異常等
風險之安全性資訊。

三、貴公司應於111年2月28日前完成中文仿單變更，逾期未
完成者，將依前開藥事法等相關規定不准製造，必要
時，廢止相關許可證。

四、倘貴公司於110年8月31日前向本部食品藥物管理署依藥

品查驗登記審查準則辦理本函要求之相關中文仿單內容變更事宜（須以紙本送件），於期限內毋須繳交規費。

五、倘貴公司完成相關中文仿單變更，且於核准後將仿單內容函知下游醫療機構、藥局及藥商，則得免除回收驗章。

正本：中國化學製藥股份有限公司台南三廠、台灣東洋藥品工業股份有限公司

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、台灣製藥工業同業公會、中華民國製藥發展協會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、社團法人中華民國學名藥協會、台北市西藥代理商商業同業公會、中華民國西藥代理商商業同業公會、中華民國開發性製藥研究協會、台灣藥品行銷暨管理協會、台灣醫院協會、台灣社區醫院協會、中華民國基層醫療協會、台灣內科醫學會、台灣家庭醫學醫學會、台灣感染症醫學會、台灣泌尿科醫學會、臺灣醫學會、台灣胸腔暨重症加護醫學會、中華民國骨科醫學會、台灣消化系醫學會、中華民國免疫學會、台灣皮膚科醫學會、台灣感染管制學會、社團法人臺灣臨床藥學會、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)

部長陳時中

含 cefoperazone 成分複方藥品之中文仿單修訂內容

➤ 「副作用-嚴重副作用」處：

將「Stevens-Johnson症候群」段落修改為「嚴重皮膚不良反應：上市後經驗曾有 Stevens-Johnson症候群 (SJS)、毒性表皮溶解症 (TEN)、急性廣泛性發疹性膿皰症 (AGEP)、藥物疹合併嗜伊紅血症及全身症狀 (DRESS) 之報告，給藥後要仔細觀察。發生異常時，應停藥並進行適當的處理」。

➤ 「副作用-嚴重副作用」處（至少須包含下列敘述）：

出血：曾有使用 Cefoperazone 發生嚴重出血，甚至死亡之案例報導。使用 Cefoperazone 時，應密切監控出血、血小板減少症及凝血異常之相關徵狀，若持續出血且未找到相關造成出血之原因，應停止使用 Cefoperazone。

➤ 「副作用-嚴重副作用」處（至少須包含下列敘述）：

維他命 K 缺乏症及凝血異常：如同其他抗生素，以 Cefoperazone 治療的病人中曾發生維他命 K 缺乏症導致凝血異常，其機轉可能與抑制腸內細菌的正常合成的維他命 K 有關。高危險族群包含：營養狀況不佳、吸收不良（如膽囊纖維變化）、酒精中毒和長期靜脈營養療法（如透過靜脈或鼻胃管給藥）的病人。因已經有伴隨出血或未出血的凝血酶原低下症的案例被報導，故這些病人應監測其凝血酶原時間，必要時補充維他命 K。