

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1101405806A號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：含cefoperazone成分單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成分單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應於中文仿單「警語及注意事項」及「不良反應」段，加刊嚴重皮膚不良反應、出血、維他命K缺乏症及凝血異常等相關安全資訊，修訂內容詳如附件。
- 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：生達化學製藥股份有限公司、永信藥品工業股份有限公司、優良化學製藥股份有限公司、聯邦化學製藥股份有限公司、瑞安大藥廠股份有限公司、東洲化學製藥廠股份有限公司、意欣國際有限公司、瑞士藥廠股份有限公司、中國化學製藥股份有限公司台南三廠、榮民製藥股份有限公司

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 成分單方藥品之中文仿單修訂內容

➤ 「警語及注意事項」處（至少須包含下列敘述）：

嚴重皮膚不良反應：本成分上市後經驗曾有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。

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。

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。

➤ 「不良反應」處（至少須包含下列敘述）：

皮膚和皮下組織疾病：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)

血液和淋巴系統疾病：凝血異常、血小板減少症、凝血酶原低下症

血管疾病：出血