



高榮藥物不良反應小組通告

日期: 2020/04/24

主旨	轉載台灣衛福部食藥署(TFDA)公告含 Fosfomycin 成分藥品之安全資訊
說明	<p>1. 訊息緣由: 2020/3/27 歐洲醫藥管理局(EMA)發布安全資訊, 經評估 fosfomycin 成分藥品之有效性及安全性後, 建議限縮該成分藥品之使用。評估結論如下:</p> <ul style="list-style-type: none">● 含 fosfomycin 成分之靜脈輸注劑型藥品現在只應用於不適用其他抗生素治療之特定嚴重感染, 例如: 影響心臟、肺部、血液及腦部的相關感染, 或難以治療之感染, 例如: 腹部、泌尿道或皮膚及軟組織之複雜性感染疾病。● 含 fosfomycin 成分之口服劑型藥品可繼續用於治療成年及青少年女性之非複雜性膀胱炎。而含 fosfomycin 成分之顆粒劑型(granules)藥品(含 fosfomycin trometamol)亦可繼續用於男性接受前列腺切片處置時的感染預防。EMA 已要求廠商提供進一步數據, 以確認繼續使用含 fosfomycin trometamol 及 fosfomycin calcium 成分口服藥品之合理性。● 應暫停含 fosfomycin 成分肌肉注射劑型及用於兒童(12歲以下)的口服顆粒劑型(2g)藥品之販售使用, 因無明確證據顯示此類藥品用於目前核可之適應症上具足夠有效性。 <p>2. 食品藥物管理署說明:</p> <ul style="list-style-type: none">● 經查, 我國核准含 fosfomycin 成分藥品許可證共 6 張(包含 5 張靜脈注射劑型, 1 張顆粒劑型, 無肌肉注射劑型), 靜脈注射劑型藥品之中文仿單未刊載該藥品僅能用於不適合以其他抗生素治療之嚴重感染情況等相關安全資訊; 顆粒劑型藥品之中文仿單已刊載「梅樂黴素不可用於未滿 12 歲的兒童及 75 歲以上的人」及「未滿 12 歲, 請勿使用。因為其安全性和有效性在這個年齡的族群中還沒有被建立」等安全資訊。● 本署現正評估是否針對含該等成分藥品採取進一步風險管控措施。 <p>3. 醫療專業人員應注意</p> <ul style="list-style-type: none">● 應謹慎使用含 fosfomycin 成分之靜脈輸注劑型藥品用於感染症之治療。● 含 fosfomycin 成分之顆粒劑藥品不可用於未滿 12 歲之兒童。

本院 品項					
	ATC碼	藥碼	健保碼	中文藥名 (Chinese Drug Name)	英文藥名一 (English Drug Name 1)
	J01XX01	03666	AC39689212	復司黴素注射劑"永信"	Folsmycin Inj 2gm(Fosfomycin)
連結 網址	https://www.fda.gov.tw/tc/includes/GetFile.ashx?id=f637232494830224427				