

中華民國 109 年 6 月 出刊

# 高市民生藥訊

第七十四期 季月刊



發行人：顏家祺  
社長：顏家祺  
副社長：魏淑儀、連冠惠  
總編輯：連冠惠  
主編：古敏弘  
編輯：張璿今、羅琇文、邱志鴻、賴文堯、曾郁慈、  
周若榆、黃詩婷、朱婉琪、何致賢、林家弘、  
吳智菱、鄭筱翎、蔡蕙如、龍蜀文、陳業勝、  
吳孟勳、林宜蓓、楊淳安  
發行醫院：高雄市立民生醫院  
院址：高雄市苓雅區凱旋二路 134 號  
電話：07-7511131 轉 2128、2129 藥劑科  
傳真：07-7519219  
網址：[www.kmsh.gov.tw](http://www.kmsh.gov.tw)

九十年元月創刊

## Fosfomycin 成分藥品安全資訊風險溝通表

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。

1. Fosfomycin 成分抗生素藥品最早於 1960 年代上市，因有其他副作用更少之抗生素，使其用量迅速下降。然而因其使用有限，fosfomycin 對於許多已對常用抗生素產生抗藥性之細菌仍具有活性，導致近年來在其他治療選擇很少的病人中 fosfomycin 的使用量增加。
2. EMA 之人體用藥委員會(CHMP)根據最新現有證據評估 fosfomycin 用於感染症治療上之定位，建議限縮此成分藥品之使用，評估結論如下：

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。

### 食品藥物管理署說明

1. 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。
2. 本署現正評估是否針對含該成分藥品採取進一步風險管控措施。

### 醫療人員應注意事項

1. 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。
2. 含 fosfomycin 成分之顆粒劑藥品不可用於未滿 12 歲之兒童。

### 病人應注意事項

1. 就醫時應主動告知醫療人員自身病史及是否併用其他藥品，醫師將進一步評估您的用藥。
2. 若您對用藥有任何疑問請諮詢醫療人員，切勿於諮詢醫療人員前自行停藥。

本文轉載自藥害救濟基金會 <https://www.tdrf.org.tw>