

副本

檔 號：
保存年限：



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：洪千月

聯絡電話：02-2787-8460

傳真：02-2653-2073

電子郵件：miahung@fda.gov.tw

100



台北市衡陽路6號5樓之5(507室)

受文者：台灣耳鼻喉頭頸外科醫學會

發文日期：中華民國113年6月18日

發文字號：衛授食字第1131406282A號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：附件一「含cefazolin成分藥品之中文仿單修訂內容」及附件二「含cefazolin成分藥品許可證清冊」

如陳 6/21 秘書長李志宏
擬轉知全體會員知悉 林雅琪 6/20

主旨：為確保民眾用藥安全，請貴公司依說明段辦理含cefazolin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後，認含cefazolin成分藥品之中文仿單未明確載明過敏反應及嚴重皮膚不良反應，爰於113年6月18日衛授食字第1131406278號公告修訂旨揭藥品之中文仿單，其修訂內容詳如附件一，藥品許可證清單詳如附件二：

(一)於「禁忌」處增列「對 cefazolin或其製劑成分過敏者禁止使用。對 cephalosporin類抗生素過敏及曾使用其他 β -lactam類藥物(包含 penicillin類、monobactam類及 carbapenem類藥物)發生嚴重過敏反應者(anaphylaxis)，不可使用 cefazolin。若使用 lidocaine作為稀釋劑，不可用於對 lidocaine有使用禁忌之病人。」。

(二)於「警語及注意事項」段落加刊包含對 β -lactam類藥物之過敏反應、抗藥性之風險、嚴重皮膚不良反應(SCAR)及藥物交互作用等安全性資訊。

(三)於「副作用/不良反應」段落加刊嚴重皮膚不良反應等相

關通報案例。

- 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114年2月20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113年8月20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：元昊生物科技有限公司、意欣國際有限公司、利達製藥股份有限公司、永信藥品工業股份有限公司、嘉信藥品股份有限公司、中國化學製藥股份有限公司台南三廠、濟生醫藥生技股份有限公司、政德製藥股份有限公司、瑞士藥廠股份有限公司、東洲化學製藥廠股份有限公司、信東生技股份有限公司、優良化學製藥股份有限公司、瑞安大藥廠股份有限公司、生達化學製藥股份有限公司、榮民製藥股份有限公司、台裕化學製藥廠股份有限公司、臺灣汎生製藥廠股份有限公司屏東農科分公司

副本：中華民國醫師公會全國聯合會、中華民國藥劑生公會全國聯合會、台灣製藥工業同業公會、中華民國藥師公會全國聯合會、中華民國基層醫療協會、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、社團法人臺灣臨床藥學會、財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會、台灣研發型生技新藥發展協會、台灣藥物臨床研究協會、台灣家庭醫學醫學會、臺灣醫學會、台灣內科醫學會、台灣消化系醫學會、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、台灣耳鼻喉頭頸外科醫學會、台灣婦產科醫學會、台灣泌尿科醫學會、台灣外科醫學會、台灣急診醫學會、台灣皮膚科醫學會、台灣感染症醫學會、社團法人台灣胸腔暨重症加護醫學會、中華民國重症醫學會、中華民國骨科醫學會、中華民國心臟學會、台灣腎臟醫學會、臺灣兒科醫學會(均含附件)

部長邱泰源

含 cefazolin 成分藥品之中文仿單修訂內容

➤ **【禁忌】**段落（應包含下列內容）：

對 cefazolin 或其製劑成分過敏者禁止使用。對 cephalosporin 類抗生素過敏及曾使用其他 β -lactam 類藥物(包含 penicillin 類、monobactam 類及 carbapenem 類藥物)發生嚴重過敏反應(anaphylaxis)者，不可使用 cefazolin。若使用 lidocaine 作為稀釋劑，不可用於對 lidocaine 有使用禁忌之病人。

➤ **【警語及注意事項:警語/注意事項】**段落（應包含下列內容）：

● **對 cefazolin、cephalosporin 類抗生素或 β -lactam 類藥物之過敏反應：**

β -lactam 類藥物的交叉過敏反應已被明確記載，有 penicillin 過敏史之病人，發生交叉過敏反應者高達 10%。使用 cefazolin 前，應謹慎諮詢病人是否有曾因使用 cefazolin、cephalosporin、penicillin、carbapenem 類藥物後發生立即性過敏反應之病史。若發生 cefazolin 之過敏反應，應立即停藥並採取適當處置。

● **Clostridium difficile 感染引起之腹瀉及偽膜性結腸炎：**

幾乎所有的抗微生物製劑(包括 cefazolin)都有引起 Clostridium difficile 相關腹瀉 (Clostridium difficile-associated Diarrhea, CDAD)及偽膜性結腸炎的報告。

● **抗藥性風險：**

使用所有抗微生物製劑(包括 cefazolin)都有可能增加產生抗藥性細菌的風險。

● **嚴重皮膚不良反應 (SCAR)：**

曾有使用 β -lactam 相關藥物(包含 cefazolin)治療時發生嚴重皮膚不良反應(SCAR)之相關報告，包括急性廣泛性發疹性膿疱症(AGEP)、藥物疹合併嗜伊紅血症及全身症狀(DRESS)、史蒂文生氏-強生症候群(SJS)

及毒性表皮壞死溶解症(TEN)。若疑似發生嚴重皮膚不良反應，應立即停用並採取適當之治療。

- **凝血酶原時間延長：**

在腎臟或肝功能不全、營養狀況不佳、長期接受抗微生物製劑治療或曾接受抗凝血藥物治療之病人可能發生凝血酶原時間 (prothrombin time, PT)延長情形。使用 cefazolin 於這些病人應密切監測，因其可能會發生罕見的凝血疾病。在有易導致出血疾病及凝血異常之病人應定期監測其國際標準化比值(INR)。若有必要可使用 vitamin K 作為替代治療。

- **藥物對實驗室檢驗之影響：**

對尿液葡萄糖檢測之影響：若使用 CLINITEST[®]進行檢測，使用 cefazolin 可能導致尿液中的葡萄糖產生偽陽性反應。建議應使用以酵素促進葡萄糖氧化之葡萄糖試驗(如 CLINISTIX[®]、Tes-Tape[®])進行檢測。

對庫氏試驗(Coombs'test)之影響：使用 cefazolin 治療期間可能導致直接與間接庫氏試驗呈現陽性。在血液學測試或輸血前的交叉配對測試且於 minor side 進行抗球蛋白測試時，或曾接受 cephalosporin 類抗生素的母親產下之新生兒進行庫氏試驗時，應考量庫氏試驗結果呈現陽性可能是藥物導致。此影響之臨床意義尚未確立。

- **用於腎功能不全之病人：**

在腎臟或肝功能不全之病人，應依照腎臟或肝功能減少劑量，或延長給藥間隔。

- **小兒使用：**

目前未有足夠的 cefazolin 用於小兒族群之使用經驗，不建議用於新生兒及出生一個月內的嬰兒。

- **脊髓鞘內注射 cefazolin：**

Cefazolin 並未核准用於脊髓鞘內注射給藥(intrathecal administration)。曾有報告指出以此方式給藥後導致嚴重的中樞神經毒性，包括癲癇

等；亦曾有報告指出以這種方式給藥治療腦室內分流管感染(infected ventricular shunts)後，導致病人出現震顫、頭痛、躁動、頭暈、閃光等症狀。

● **藥物交互作用：**

若以 lidocaine 作為稀釋劑，對 lidocaine 有禁忌症之病人不應使用。
Probenecid 可能會減少腎小管對 cefazolin 的分泌，與 cefazolin 併用時，會造成 cefazolin 血中濃度上升。

➤ **【副作用/不良反應:上市後經驗】**段落（應包含下列內容）：

使用 cefazolin 後發生嚴重皮膚不良反應(SCAR)之通報案例，包括史蒂文生氏-強生症候群(SJS)、毒性表皮壞死溶解症(TEN)、藥物疹合併嗜伊紅血症及全身症狀(DRESS)及急性廣泛性發疹性膿皰症(AGEP)。若疑似發生嚴重皮膚不良反應，應立即停用 cefazolin 並採取適當之治療。

含cefazolin成分藥品許可證清冊

	許可證字號	中文品名	申請商名稱
1	衛署藥製字第011444號	西華乾粉注射劑 0.5公克	元昊生物科技有限公司
2	衛署藥製字第011832號	西華乾粉注射劑 1公克、2公克、5公克、10公克、20公克	意欣國際有限公司
3	衛署藥製字第011933號	西法勝乾粉注射劑	利達製藥股份有限公司
4	衛署藥製字第015842號	"永信"西華樂林注射劑 1公克	永信藥品工業股份有限公司
5	衛署藥製字第015843號	"永信"西華樂林注射劑	永信藥品工業股份有限公司
6	衛署藥製字第016416號	賜福新注射液 500公絲(西華樂林)	嘉信藥品股份有限公司
7	衛署藥製字第017007號	西華樂林注射劑 0.5公克	中國化學製藥股份有限公司台南三廠
8	衛署藥製字第017712號	"中國化學"西華樂林注射劑 1公克	中國化學製藥股份有限公司台南三廠
9	衛署藥製字第019280號	"濟生"西華樂林注射劑	濟生醫藥生技股份有限公司
10	衛署藥製字第022343號	樂法林注射液 500公絲(西華樂林)	政德製藥股份有限公司
11	衛署藥製字第023048號	"瑞士"速若寧注射劑 1公克(西華樂林)	瑞士藥廠股份有限公司
12	衛署藥製字第025959號	"東洲"西華黴素注射劑 500公絲(西華樂林)	東洲化學製藥廠股份有限公司
13	衛署藥製字第029353號	"政德"樂法林注射劑 1000公絲(雪華若林納)	政德製藥股份有限公司
14	衛署藥製字第029447號	"信東"信華注射劑	信東生技股份有限公司
15	衛署藥製字第030281號	"優良"克法妥黴素注射劑(西華樂林)	優良化學製藥股份有限公司
16	衛署藥製字第032317號	"瑞安"速搓淋注射劑(西華樂林)	瑞安大藥廠股份有限公司
17	衛署藥製字第032549號	"生達"賜爾寧注射劑(西華樂林)	生達化學製藥股份有限公司
18	衛署藥製字第033698號	"榮民"唯它靈注射劑(西華樂林)	榮民製藥股份有限公司
19	衛署藥製字第034172號	"台裕"彩發如林黴素注射劑(西華樂林)	台裕化學製藥廠股份有限公司
20	衛署藥製字第034614號	"台裕"彩發如林黴素注射劑(西華樂林)	臺裕化學製藥廠股份有限公司
21	衛署藥製字第036161號	"東洲"西華黴素乾粉注射劑 1000公絲(西華樂林)	東洲化學製藥廠股份有限公司
22	衛署藥製字第042714號	速華林注射劑(頭孢若林納) "汎生"	臺灣汎生製藥廠股份有限公司屏東農科分公司