

衛生福利部食品藥物管理署 書函

地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2
號

聯絡人：黃暉涵

聯絡電話：(02)2787-8253

傳真：(02)2653-2073

電子信箱：life0927@fda.gov.tw

受文者：中華民國藥師公會全國聯合會

發文日期：中華民國109年4月27日

發文字號：FDA藥字第1091404004號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

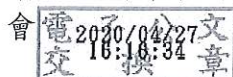
主旨：「Fosfomycin成分藥品安全資訊風險溝通表」業已發布於
本署網站，請查照並轉知所屬會員。

說明：

- 一、請貴會轉知所屬會員有關旨揭「藥品安全資訊風險溝通表」之藥品安全資訊，以保障病人用藥安全。
- 二、有關「藥品安全資訊風險溝通表」可至本署網站
(<http://www.fda.gov.tw>)「首頁」>「業務專區」>「藥品」>「藥品上市後監控/藥害救濟」>「藥品安全資訊」下載。

正本：中華民國藥劑生公會全國聯合會、中華民國基層醫療協會、台灣製藥工業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、台灣感染症醫學會、中華民國血液病學會、中華民國免疫學會、台灣胸腔暨重症加護醫學會、台灣家庭醫學醫學會、臺灣外科醫學會、台灣社區醫院協會、台灣研發型生技新藥發展協會、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、台灣醫院協會、財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會、台灣藥物臨床研究協會、社團法人臺灣臨床藥學會、中華民國西藥代理商業同業公會、中華民國開發性製藥研究協會、台灣藥品行銷暨管理協會、中華民國製藥發展協會、台北市西藥代理商業同業公會、台灣內科醫學會

副本：衛生福利部中央健康保險署、財團法人醫藥品查驗中心、財團法人藥害救濟基金



Fosfomycin 成分藥品安全資訊風險溝通表

製表日期：109/4

藥品成分	Fosfomycin
藥品名稱 及許可證字號	衛生福利部核准含 fosfomycin 成分藥品許可證共 6 張(包含 5 張注射劑型，1 張顆粒劑型)。 查詢網址： https://www.fda.gov.tw/mlms/H0001.aspx
適應症	<ul style="list-style-type: none"> ● <u>注射劑型</u>：綠膿菌、變形菌、沙雷氏菌、葡萄球菌、大腸菌等具有感受性細菌所引起之感染症(敗血症、支氣管炎、細支氣管炎、支氣管擴張症、肺炎、肺化膿症、膿胸、腹膜炎、腎盂腎炎、膀胱炎)。 ● <u>顆粒劑型</u>：急性細菌性膀胱炎、復發性膀胱炎、細菌性尿道與膀胱症、非特殊性細菌性尿道炎、無徵狀菌尿症、手術後尿路感染之預防。
藥理作用機轉	Fosfomycin藉由細胞質膜的主動運輸機轉而滲透進入細胞內，並阻礙細胞壁peptidoglycan初期合成階段，進而使細菌喪失細胞壁防護而死亡。
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。 網址： https://www.ema.europa.eu/en/news/recommendations-restrict-use-fosfomycin-antibiotics
藥品安全有關資訊分析及描述	<ol style="list-style-type: none"> 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： <ol style="list-style-type: none"> (1). 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。 (2). 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。 (3). 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
風險溝通說明

◎**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。

醫療人員或病人懷疑因為使用（服用）藥品導致不良反應發生時，請立即通報給衛生福利部所建置之全國藥物不良反應通報中心，並副知所屬廠商，藥物不良反應通報專線 02-2396-0100，網站：<https://adr.fda.gov.tw>；衛生福利部食品藥物管理署獲知藥品安全訊息時，均會蒐集彙整相關資料進行評估，並對於新增之藥品風險採取對應之風險管控措施。