

## 含 fosfomycin 成分藥品口服顆粒劑型之中文仿單修訂內容

### ➤ 適應症修訂為

成年女性及青少年之急性非複雜性膀胱炎、成年男性接受經直腸前列腺切片檢查之預防性抗生素。

### ➤ 禁忌修訂為

對本藥品之主成分或賦形劑過敏者。

### ➤ 用法及用量（移除刪除線註記內容、加刊底線粗體註記內容）：

~~大於 75 歲病人：腎機能不全恐引起再次治療濃度，因此不建議使用於這些病人。~~

**CrCL < 10 mL/min 之病人不建議使用。**

**未滿 12 歲兒童之效益與安全性資訊尚未建立。**

### ➤ 警語及注意事項（應包含下列敘述）：

此藥可能導致嚴重(極少數為致死性)之過敏反應，包括過敏性休克。若發生過敏性反應，應立即停藥並尋求醫療協助。

曾有使用 fosfomycin 後發生輕微至嚴重致死之困難梭狀芽孢桿菌 (Clostridioides difficile) 相關腹瀉及偽膜性腸炎之報告，若發生相關不良反應症狀應停藥並給予適當治療。

未滿 12 歲兒童之效益與安全性資訊尚未建立，不建議使用於此族群之病人。

- 特殊族群注意事項（~~移除刪除線註記內容、加刊底線粗體註記內容~~）：

~~使用於孕婦的臨床經驗有限，在許多國家使用多年，並沒有明顯致病結果。~~

~~動物研究 fosfomycin trometamol 對胎兒無害，先前以 fosfomycin 鈣鹽與鈉鹽對老鼠做研究在約治療濃度 25 倍之高濃度，顯示測試對胎兒毒性，但是研究較低濃度，對兔子無害，雖然動物研究 fosfomycin trometamol 無害，但使用於孕婦，只用於好處大於風險時。~~

懷孕：fosfomycin 可通過胎盤，動物試驗並未觀察到直接/間接之生殖毒性，有限之使用於第一孕期之安全性資料未顯示致畸胎性。經醫師評估在必要情況下，孕婦才能使用 fosfomycin trometamol。

生殖：尚無對人類生殖能力影響之資料，動物研究顯示口服給予公鼠及母鼠 fosfomycin 1000 mg/kg/day 不致影響其生殖能力。

- 副作用/不良反應（~~移除刪除線註記內容、加刊底線粗體註記內容~~）：

~~偶而腸胃道不適(噁心、下瀉、胃灼熱)，皮膚疹很少被報告，這些反應很快自動恢復，不須特別治療。~~

使用單劑量 fosfomycin trometamol 最常見之不良反應為胃腸道相關不良反應(主要為腹瀉)。

不良反應列表：

<u>器官系統分類</u>	<u>常見</u> ( <u>發生頻率</u> <u>≥ 1/100 ~ &lt;</u> <u>1/10</u> )	<u>不常見</u> ( <u>發生頻率</u> <u>≥ 1/1,000 ~ &lt;</u> <u>1/100</u> )	<u>發生率未知</u>
<u>感染</u>	<u>外陰陰道炎</u>	=	=
<u>免疫系統</u>	=	=	<u>過敏性反應，包括過敏性休克（見警語及注意事項）</u>
<u>神經系統</u>	<u>頭痛、頭暈</u>	=	=
<u>胃腸道</u>	<u>腹瀉、噁心、消化不良、腹痛</u>	<u>嘔吐</u>	<u>抗生素相關腸炎（見警語及注意事項）</u>
<u>皮膚及表皮</u>	=	<u>紅疹、蕁麻疹、搔癢</u>	<u>血管性水腫</u>

➤ 交互作用（加刊底線粗體註記內容）：

食物會延緩與減少 fosfomycin trometamol 吸收而導致血中與尿中濃度減少，但是尿道感染治療效果不太可能嚴重影響，建議於空腹或餐後 2-3 小時服藥。

➤ 過量（移除刪除線註記內容、加刊底線粗體註記內容）：

沒有這種過量報告，若發生時，可借由攝取足夠的水份加速藥品在尿中排出。

過量使用 fosfomycin 之資料有限，曾有周邊靜脈給予 fosfomycin 後發生肌張力低下、嗜睡、電解質不平衡、血小板低下、凝血酶原低下之報告。若服藥過量應監測並補正電解質，建議補充液體以加速活性成分自尿中排除。Fosfomycin 可有效藉血液透析排除（平均排除半衰期約 4 小時）。