

含 fosfomycin 成分藥品靜脈注射劑型之中文仿單修訂內容

➤ 適應症修訂為

不適合其他抗生素單獨治療之感染症，包括複雜性泌尿道感染、感染性心內膜炎、骨及關節感染、院內型肺炎（含呼吸器相關肺炎）、複雜性皮膚及軟組織感染、細菌性腦膜炎、複雜性腹腔內感染，以及其他（懷疑）與上述感染相關之菌血症。

➤ 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（應包含下列敘述）：

CrCL < 40 mL/min 者建議調整劑量為每日劑量之 20-70%

CrCL	建議每日劑量
40 mL/min	70%
30 mL/min	60%
20 mL/min	40%
10 mL/min	20%

長期進行間歇性血液透析治療(每 48 小時)之病人：應於透析後給予 2 g fosfomycin。

接受連續性靜脈對靜脈血液過濾術之病人：不需調整劑量。

老年人：依成人劑量給藥，並參考腎功能不全者之建議劑量。

➤ 警語及注意事項（~~移除刪除線註記內容~~、**加刊底線粗體註記內容**）：

本藥每公斤力價含 14.5 mEq 鈉，對於~~心機能不全、腎機能不全、~~**高血壓等需要限制鈉攝取之患者，使用時需密切注意應定期監測**

鈉、鉀數值。用藥前應審慎評估高血鈉及體液過多之風險，尤其是有鬱血性心衰竭病史之病人，或具有腎病症候群、肝硬化、高血壓、高醛固酮血症、肺水腫、低白蛋白血症等潛在疾病之病人，以及須限制鈉攝取之新生兒。用藥期間建議低鈉飲食，或視情況延長輸注時間及/或減少劑量(並增加投藥次數)。fosfomycin 可能減少血中鉀離子濃度，應適時給予鉀離子補充劑。

考量體外試驗及臨床試驗結果顯示 fosfomycin 單獨使用可能篩選出抗藥性菌種，建議與其他抗生素合併使用。

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。

曾有使用 fosfomycin 注射劑型後發生嗜中性球低下或顆粒性白血球缺乏之血液學反應之報告，應定期監測白血球數值。若有相關不良反應發生，應適時給予治療。

腎功能不全者應依腎功能不全之程度調整劑量(見用法用量)。

- 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)：

本藥使用於孕婦、授乳婦女之安全性尚未確立，因此對於孕婦及可能懷孕的婦女與授乳婦女在使用之前，宜先權衡治療之必要性方始投與。

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。本藥不建議使用於孕婦，除非其使用之臨床效益大於風險。

哺乳：少量 fosfomycin 可分泌至乳汁，不建議作為授乳婦女之治療首選。

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（應包含下列敘述）：

不良反應列表：

器官系統分類	發生頻率	不良反應
血液及淋巴系統	不明	暫時性顆粒性白血球減少、白血球低下、血小板低下、嗜中性球低下、貧血、嗜酸性球偏多
免疫系統	非常罕見	過敏性反應，包括過敏性休克
神經系統	常見	味覺障礙
	不常見	頭痛
	不明	口唇部麻木感，大量給藥時可能引起痙攣
實驗室檢查值	常見	高血鈉、低血鉀
胃腸道	不常見	噁心、嘔吐、腹瀉
	不明	抗生素相關腸炎、口內炎、腹痛、食慾不振
肝臟	不常見	暫時性 ALP 上升、轉胺酶 (AST、ALT) 上升、gamma-GT 上升
	不明	肝炎
皮膚及表皮組織	常見	紅斑疹 (erythematous eruption)
	不常見	發疹 (rash)

	不明	血管性水腫、發癢、蕁麻疹
其他及注射 部位反應	常見	注射部位靜脈炎
	不常見	無力
	不明	口渴、眩暈、胸部不快感、胸部壓迫感
腎臟	不明	蛋白尿、FISHBERG TEST 異常、BUN 上升、浮腫
呼吸系統	不明	咳嗽、氣喘發作

非常常見：發生頻率 $\geq 1/10$

常見：發生頻率 $\geq 1/100 \sim < 1/10$

不常見：發生頻率 $\geq 1/1,000 \sim < 1/100$

罕見：發生頻率 $\geq 1/10,000 \sim < 1/1,000$

非常罕見：發生頻率 $< 1/10,000$

不明：無法以現有資料估算發生頻率

➤ **過量（應包含下列敘述）：**

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）。