

# Cefepime (Maxipime®、Cefim®、Antifect®) 藥品安全資訊風險溝通表

日期：101.6.27

|               |   |
|---------------|---|
| 藥品成分          | Cefepime (Maxipime®、Cefim®、Antifect®...)  |
| 藥品名稱及許可證字號    | 衛生署核准含cefepime成分藥品許可證共15張<br>( <a href="http://licnquery.fda.gov.tw/D08180A.asp">http://licnquery.fda.gov.tw/D08180A.asp</a> )  |
| 適應症           | 對cefepime具感受性之細菌性感染症。   |
| 藥理作用機轉        | 第四代cephalosporin類抗生素，抑制細菌細胞壁之合成。  |
| 訊息緣由          | 美國 FDA 近期發布含 cefepime 成分藥品之安全訊息與仿單修訂資訊。<br>網址： <a href="http://www.fda.gov/">http://www.fda.gov/</a>  |
| 藥品安全有關資訊分析及描述 | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 美國 FDA 近期自不良反應通報系統資料庫(Adverse Event Reporting System, AERS)中回顧多件疑似因使用含 cefepime 成分藥品發生非抽搐性重積性癲癇 (nonconvulsive status epilepticus, NCSE)不良反應之通報案例，該等案例大多為腎功能不良病人卻未適當調整 cefepime 治療劑量者。</li> <li>2. 美國 FDA 建議該成分藥品使用於腎功能不良病人(<math>Cl_{cr} \leq 60</math> ml/min)時應調整劑量，以降低不良反應發生之風險。</li> <li>3. NCSE 症狀包括意識狀態改變(altered mental status)、意識混亂(confusion)及反應低下(decreased responsiveness)等，該不良反應經停藥或血液透析大部分可恢復，如發現病人有上述症狀時應立即檢視病人是否使用含 cefepime 成分之藥品。</li> </ol>  |
| 食品藥物管理局風險溝通說明 | <p>◎ <b>國內處理情形：</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 經查該藥品中文仿單之「警語與使用注意事項」章節已記載肌陣攣、抽筋發作(包括非痙攣性癲癇)…等警語，並已記載 cefepime 用於腎功能不全之病人應降低其維持劑量，及該類病人其維持劑量調整表。</li> <li>2. 原廠(必治妥施貴寶股份有限公司)表示，針對該安全訊息將再評估是否加強仿單之標示。</li> <li>3. 食品藥物管理局持續密切監視其風險效益，並隨時追蹤該類藥品之安全相關訊息。</li> </ol> <p>◎ <b>食品藥物管理局提醒醫療人員注意事項：</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 醫師處方 cefepime 成分藥品時宜先評估病人是否有腎病或腎功能不良(<math>Cl_{cr} \leq 60</math> ml/min)之病史，審慎評估其風險與臨床效益，如欲處方該成分藥品予腎功能不良病人，宜評估是否需調整其治療劑量。</li> <li>2. 如病人出現 NCSE 之症狀應立即檢視病人是否服用 cefepime 及其用藥之適當性。</li> </ol> <p>◎ 醫療人員或病患懷疑因使用或服用藥品導致不良反應發生時，請立即通報給衛生署所建置之全國藥物不良反應通報中心，藥物不良反應通報專線 02-2396-0100，網站：<a href="http://adr.doh.gov.tw">http://adr.doh.gov.tw</a>。</p> |
| 風險溝通對象        | ■醫師 ■藥師 ■護士 □一般民眾 □其他   |

含 cefepime 成分之藥品許可證：

|    | 許可證字號              | 有效日期      | 中文品名                | 英文品名  | 申請商                  |
|----|--------------------|-----------|---------------------|---|----------------------|
| 1  | 衛署藥製字第<br>047983 號 | 105/05/17 | "生達" 革菌素注射劑         | Antifect injection<br>"Standard"                | 生達化學製藥股份有<br>限公司     |
| 2  | 衛署藥製字第<br>048347 號 | 105/11/01 | 菌滅康靜脈乾粉注射劑          | Tisan for I.V. powder<br>Injection              | 宇尚藥品有限公司             |
| 3  | 衛署藥製字第<br>048424 號 | 105/11/28 | 希平靜脈乾粉注射劑           | Cepime For I.V. powder<br>Injection             | 岱億生物科技股份有<br>限公司     |
| 4  | 衛署藥製字第<br>048567 號 | 106/01/31 | 適汎平 乾粉注射劑 500<br>毫克 | Cefim powder for Injection<br>500mg             | 永信藥品工業股份有<br>限公司     |
| 5  | 衛署藥製字第<br>048834 號 | 106/06/15 | 適汎平 乾粉注射劑 1<br>公克   | Cefim Powder for Injection 1<br>gm              | 永信藥品工業股份有<br>限公司     |
| 6  | 衛署藥製字第<br>049147 號 | 101/11/08 | 斯沛服乾粉注射劑            | Supecef Powder for<br>Injection                 | 中國化學製藥股份有<br>限公司台南三廠 |
| 7  | 衛署藥製字第<br>049340 號 | 102/03/24 | “汎生” 汎菌平靜脈乾<br>粉注射劑 | Funjapin Powder for IV<br>Injection “Panbiotic” | 臺灣汎生製藥廠股份<br>有限公司    |
| 8  | 衛署藥製字第<br>049811 號 | 102/11/25 | 莎芙平注射劑              | Cefepime Powder for<br>Injection "o-s"          | 歐舒邁克有限公司             |
| 9  | 衛署藥製字第<br>049881 號 | 102/12/24 | 麥希平 靜脈乾粉注射劑         | Macepim powder for I.V.<br>Injection            | 政德製藥股份有限公<br>司       |
| 10 | 衛署藥製字第<br>049977 號 | 103/02/16 | 喜非平乾粉注射劑            | Yupime Powder for Injection                     | 意欣國際有限公司             |
| 11 | 衛署藥製字第<br>049990 號 | 103/02/19 | 適復美靜脈乾粉注射劑          | Cefemax powder for I.V.<br>Injection            | 舜興企業有限公司             |
| 12 | 衛署藥製字第<br>050880 號 | 103/09/11 | “信東” 法平乾粉注射<br>劑    | Cefepime Injectable<br>“TBC”                    | 信東生技股份有限公<br>司       |
| 13 | 衛署藥製字第<br>056731 號 | 105/11/21 | 雪非平靜脈乾粉注射劑          | Cefepin Powder for IV<br>Injection              | 新瑞生物科技股份有<br>限公司     |
| 14 | 衛署藥輸字第<br>021776 號 | 106/06/24 | 邁菌平注射劑 1 公克         | MAXIPIME INJECTABLE 1G                          | 臺灣必治妥施貴寶股<br>份有限公司   |
| 15 | 衛署藥輸字第<br>021777 號 | 106/06/24 | 邁菌平注射劑 5 0 0 公<br>絲 | MAXIPIME INJECTABLE 500MG                       | 臺灣必治妥施貴寶股<br>份有限公司   |