

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 (http://licnquery.fda.gov.tw/D08180A.asp)
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。 網址： http://www.fda.gov/
藥品安全有關資訊分析及描述	<ol style="list-style-type: none"> 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。 2. 美國 FDA 建議該成分藥品使用於腎功能不良病人($Cl_{cr} \leq 60$ ml/min)時應調整劑量，以降低不良反應發生之風險。 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。
食品藥物管理局風險溝通說明	<p>◎ 國內處理情形：</p> <ol style="list-style-type: none"> 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。 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。 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。 <p>◎ 食品藥物管理局提醒醫療人員注意事項：</p> <ol style="list-style-type: none"> 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($Cl_{cr} \leq 60$ 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。 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。 <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：http://adr.doh.gov.tw。</p>

風險溝通對象	<input checked="" type="checkbox"/> 醫師 <input checked="" type="checkbox"/> 藥師 <input checked="" type="checkbox"/> 護士 <input type="checkbox"/> 一般民眾 <input type="checkbox"/> 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 047983 號	105/05/17	"生達" 革菌素注射劑	Antifect injection "Standard"	生達化學製藥股份有 限公司
2	衛署藥製字第 048347 號	105/11/01	菌滅康靜脈乾粉注射劑	Tisan for I.V. powder Injection	宇尚藥品有限公司
3	衛署藥製字第 048424 號	105/11/28	希平靜脈乾粉注射劑	Cepime For I.V. powder Injection	岱億生物科技股份有 限公司
4	衛署藥製字第 048567 號	106/01/31	適汎平 乾粉注射劑 500 毫克	Cefim powder for Injection 500mg	永信藥品工業股份有 限公司
5	衛署藥製字第 048834 號	106/06/15	適汎平 乾粉注射劑 1 公克	Cefim Powder for Injection 1 gm	永信藥品工業股份有 限公司
6	衛署藥製字第 049147 號	101/11/08	斯沛服乾粉注射劑	Supecef Powder for Injection	中國化學製藥股份有 限公司台南三廠
7	衛署藥製字第 049340 號	102/03/24	"汎生" 汎菌平靜脈乾 粉注射劑	Funjapin Powder for IV Injection "Panbiotic"	臺灣汎生製藥廠股份 有限公司
8	衛署藥製字第 049811 號	102/11/25	莎芙平注射劑	Cefepime Powder for Injection "o-s"	歐舒邁克有限公司
9	衛署藥製字第 049881 號	102/12/24	麥希平 靜脈乾粉注射劑	Macepim powder for I.V. Injection	政德製藥股份有限公 司
10	衛署藥製字第 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 049990 號	103/02/19	適復美靜脈乾粉注射劑	Cefemax powder for I.V. Injection	舜興企業有限公司
12	衛署藥製字第 050880 號	103/09/11	"信東" 法平乾粉注射 劑	Cefepime Injectable "TBC"	信東生技股份有限公 司
13	衛署藥製字第 056731 號	105/11/21	雪非平靜脈乾粉注射劑	Cefepin Powder for IV Injection	新瑞生物科技股份有 限公司
14	衛署藥輸字第 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 份有限公司
15	衛署藥輸字第 021777 號	106/06/24	邁菌平注射劑 5 0 0 公 絲	MAXIPIME INJECTABLE 500MG	臺灣必治妥施貴寶股 份有限公司