



藥物不良反應工作小組藥物安全警訊通告 109.05

Fosfomycin 成分藥品安全資訊

摘要說明：

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。

藥品安全資訊描述：

1. Fosfomycin 成分抗生素於1960年代上市，因有副作用更少之抗生素出現，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：
 - (1) 含fosfomycin成分之**靜脈輸注劑型**藥品只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。
 - (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。

醫療人員注意事項：

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。

院內品項：

1. Monurol granules® (Fosfomycin Trometamol) 3g/包 梅樂黴素顆粒劑
2. Folsmycin® (Fosfomycin) 2g/vial 復司黴素注射劑

全文出處：

<https://www.ema.europa.eu/en/news/recommendations-restrict-use-fosfomycin-antibiotics>

藥物不良反應工作小組 敬啟

臨床藥學組 徐儀君 藥師

(分機 8444)