

檔 號：

保存年限：

中華民國醫師公會全國聯合會 函

地址：10688台北市大安區安和路一段29號9樓

承辦人：沈古芯

電話：(02)27527286-121

傳真：(02)2771-8392

Email: gillian113@mail.tma.tw

受文者：如行文單位

發文日期：中華民國113年1月30日

發文字號：全醫聯字第1130000111號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：如文

主旨：貴署擬啟動含cefazolin成分藥品之臨床效益及風險再評估，函詢本會意見案，復如附件，請查照。

說明：復 貴署112年12月21日FDA藥字第1121413209號函。

正本：衛生福利部食品藥物管理署

副本：臺灣醫學會、台灣內科醫學會、台灣耳鼻喉頭頸外科醫學會、台灣婦產科醫學會、台灣泌尿科醫學會、台灣外科醫學會、社團法人台灣急診醫學會、台灣家庭醫學醫學會、台灣消化系醫學會、臺灣皮膚科醫學會、台灣感染症醫學會、台灣胸腔暨重症加護醫學會、中華民國重症醫學會、中華民國骨科醫學會、台灣腎臟醫學會

中華民國醫師公會
全國聯合會校對章

理事長 周慶明

含cefazolin成分藥品【意見回覆】

問題(一)：請就含cefazolin成分藥品之臨床使用、臨床效益及安全性提供相關意見。

意見回覆：

1. 根據熱病(Sanford Guide)，cefazolin是第一代胃腸外頭孢菌素，具有廣泛的用途，可用於治療由敏感革蘭氏陽性球菌（如MSSA[但不包括MRSA或腸球菌]、大腸桿菌、奇異變形桿菌和克雷伯菌屬）引起的感染。
2. 主要用途是用於手術預防。不要將cefazolin注入側腦室恐癲癇發作。

問題(二)：臨床上是否有疑似使用旨揭成分藥品引起嚴重皮膚不良反應(SCAR)之案例或國內相關統計數據？

意見回覆：

無大型研究，資料不多。

問題(三)：是否建議將「對cefazolin、cephalosporin類抗生素、其他 β -lactam類藥物成分過敏者」增列為含cefazolin成分藥品之使用禁忌？

意見回覆：

根據熱病(Sanford Guide)，Cephalosporins與其他 β -lactam類藥物的交叉過敏性，在記錄有penicillin過敏反應的一部分患者中，交叉反應率接近40% (J Allergy Clin Immunol Pract. 2018;6: 82)。交叉反應發生在aminopenicillins(ampicillin or amoxicillin)和具有相同R-1側鏈的cephalosporins之間。

問題(四)：對於旨揭成分藥品中文仿單其他修訂之見解：

1. 於「警語及注意事項」處加刊包含對 β -lactam類藥物之過敏反應、抗藥性之風險、嚴重皮膚不良反應(SCAR)及藥物交互作用等安全性資訊。
2. 於「副作用/不良反應」處加刊「上市後經驗：曾接獲使用cefazolin後發生嚴重皮膚不良反應(SCAR)之通報案例，包括史蒂文生氏-強生症候群(SJS)、毒性表皮壞死溶解症(TEN)、藥物疹合併嗜伊紅血症及全身症狀(DRESS)及急性廣泛性發疹性膿皰症(AGEP)。」等相關風險安全資訊。

意見回覆：

1. 根據熱病(Sanford Guide)，cefazolin不與任何其他 β -內醯胺抗生素共享側鏈。因此，對penicillin、另一種cephalosporin，carbapenem，or aztreonam過敏的患者發生交叉過敏的

風險極低。儘管如此，對於有記錄對另一種 β -內酰胺過敏性休克且迫切需要cefazolin的患者，cefazolin給藥只能在配備處理急性過敏反應的醫療機構中進行。

2. 根據UpToDate，cefazolin的皮膚相關副作用有，搔癢（包括生殖器搔癢）、皮疹，上市後皮膚相關副作用有，急性全身性發疹性膿疱病(Cleminson 2020)、Stevens-Johnson症候群(Saavedra 2012)、中毒性表皮壞死松解症(Sriganesh 2018)、蕁麻疹(Pipet 2011)。

問題(五)：其他意見或建議。

意見回覆：

1. 根據熱病(Sanford Guide)，cefazolin不與任何其他 β -內酰胺抗生素共享側鏈。因此，對penicillin、另一種cephalosporin，a carbapenem，or aztreonam過敏的患者發生交叉過敏的風險極低。
2. 根據UpToDate，cefazolin的皮膚相關副作用有，搔癢（包括生殖器搔癢）、皮疹，上市後皮膚相關副作用有，急性全身性發疹性膿疱病(Cleminson 2020)、Stevens-Johnson症候群(Saavedra 2012)、中毒性表皮壞死松解症 (Sriganesh 2018)、蕁麻疹 (Pipet 2011)。