

衛生福利部 函

地址：115204 臺北市南港區忠孝東路六段
488號

聯絡人：詹筑雅

聯絡電話：2787-7418

傳真：(02)26532073

電子郵件：y821105@fda.gov.tw

受文者：中華民國藥師公會全國聯合會

發文日期：中華民國111年12月9日

發文字號：衛授食字第1111410125號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：附件一「含vancomycin成分口服劑型藥品之中文仿單修訂內容」、附件二「含vancomycin成分注射劑型藥品之中文仿單修訂內容」

(A21000000I_1111410125_doc4_Attach1.pdf、

A21000000I_1111410125_doc4_Attach2.pdf)

主旨：為確保民眾用藥安全，請貴公司依說明段辦理含

vancomycin成分藥品之中文仿單變更，詳如說明段，請查
照。

說明：

一、依據藥事法第48條規定辦理。

二、慮及使用含vancomycin成分藥品可能引起腎毒性風險，為保障民眾用藥安全並符合現今臨床實務使用情形，經本部彙整國內外臨床文獻資料進行整體性考量後，評估旨揭成分藥品應於中文仿單「副作用/不良反應」及「用法及用量」處修訂相關安全資訊如下：

(一)含vancomycin成分口服劑型藥品之仿單於「副作用/不良反應」處修訂腎毒性之相關安全資訊，內容詳如附件一。

(二)含vancomycin成分注射劑型藥品仿單修訂如下，內容詳



如附件二：

- 1、於「副作用/不良反應」處修訂「腎毒性」之相關安全資訊。
 - 2、於「用法及用量」處修訂有關腎功能不全者及嚴重 Methicillin-resistant Staphylococcus aureus (MRSA) 感染者之劑量調整依據。
- 三、貴公司應依藥品查驗登記審查準則第20條第1項第21款規定格式擬製中文仿單，並於112年8月31日前完成變更，逾期未完成者，將依前開藥事法規定，廢止相關許可證。
- 四、倘貴公司於112年2月28日前向本部食品藥物管理署依本函要求辦理相關中文仿單內容變更事宜，毋須繳交規費。逾期申請者，或修訂內容有本項以外之變更項目者，仍請依相關規定繳交規費辦理變更。

正本：台灣諾華股份有限公司、政德製藥股份有限公司、優良化學製藥股份有限公司、中國化學製藥股份有限公司新豐工廠、台裕化學製藥廠股份有限公司、中化裕民健康事業股份有限公司、意欣國際有限公司、友霖生技醫藥股份有限公司

副本：中華民國醫師公會全國聯合會、中華民國藥師公會全國聯合會、中華民國藥劑生公會全國聯合會、台灣製藥工業同業公會、中華民國製藥發展協會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、社團法人中華民國學名藥協會、台北市西藥代理商業同業公會、中華民國基層醫療協會、中華民國開發性製藥研究協會、台灣藥品行銷暨管理協會、台灣醫院協會、台灣社區醫院協會、台灣感染症醫學會、台灣腎臟醫學會、台灣家庭醫學醫學會、台灣內科醫學會(均含附件)

2022/12/09
16:26:18
電子公文
交換

含 vancomycin 成分口服劑型藥品之中文仿單修訂內容

➤ 「副作用/不良反應」段落：

- 腎毒性：刪除「曾有血清肌酸酐（serum creatinine）或血尿素氮（BUN）濃度增加，再投與大劑量 Vancomycin 的病人而發生腎衰竭的報告，但極為罕見/罕見/罕有」，並統一修訂文字敘述為「曾有腎衰竭之案例報告，其臨床表現主要為血清肌酸酐增加或尿素濃度增加，尤其於接受較高劑量 vancomycin 治療之病人」。

含 vancomycin 成分注射劑型藥品之中文仿單修訂內容

➤ 「副作用/不良反應」段落：

- 腎毒性：刪除「曾有血清肌酸酐（serum creatinine）或血尿素氮（BUN）濃度增加，再投與大劑量 Vancomycin 的病人而發生腎衰竭的報告，但極為罕見/罕見/罕有」，並統一修訂文字敘述為「曾有腎衰竭之案例報告，其臨床表現主要為血清肌酸酐增加或尿素濃度增加，尤其於接受較高劑量 vancomycin 治療之病人」。

➤ 「用法及用量」段落刪除原以肌酸酐清除率為腎功能不全及老年患者之劑量調整依據等相關資訊，並統一加刊下列內容：

- 腎功能不全及老年患者：腎功能不全者須調整劑量，任何程度的腎功能不全者其初始劑量皆不應低於 15 mg/kg，老年人因腎功能降低而有可能需比預期減少更多劑量。後續劑量調整應以測得之波谷濃度作為依據（若為治療 Methicillin-resistant Staphylococcus aureus(MRSA)嚴重感染者，建議以 area under the curve to minimum inhibitory concentration ratio(AUC/MIC)作為劑量調整依據），尤其是對腎功能改變的重症病人。無腎功能者應給予 15 mg/kg 之初始劑量以迅速達到治療所需的藥物血中濃度，後續所需之維持劑量為 1.9 mg/kg/24h。
- 嚴重 Methicillin-resistant Staphylococcus aureus(MRSA)感染：2020 年 ASHP (American Society of Health System Pharmacists) 之 vancomycin 治療指引提出，對於 MRSA 嚴重感染（如：菌血症、敗血症、感染性心內膜炎、肺炎、骨髓炎及腦膜炎）之病人，建議參考以 AUC/MIC 作為 vancomycin 劑量調整之依據。MRSA 非嚴重感染或其他感染症之病人，目前尚無充分證據顯示應以 AUC/MIC 或波谷濃度作為 vancomycin 監測指標。無論病人是否為 MRSA 感染，建議所有具高風險腎毒性之病人（如同時使用其他具腎毒性藥物之重症病人）、腎功能不穩定（如惡化或顯著改善）之病人或延長治療時程（如大於三至五天）之病人皆應進行 vancomycin 濃度監測。