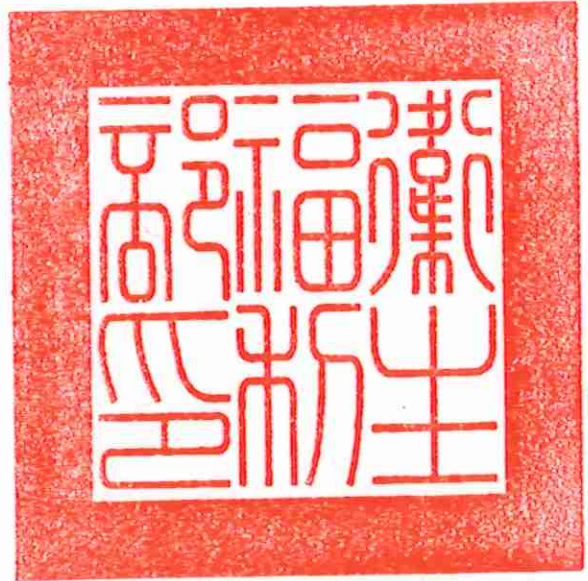


衛生福利部 公告

發文日期：中華民國113年6月18日
發文字號：衛授食字第1131406278號
附件：含cefazolin成分藥品中文仿單修訂內容



主旨：公告含cefazolin成分藥品之臨床效益及風險再評估結果相關事宜。

依據：藥事法第48條。

公告事項：

一、含cefazolin成分藥品之中文仿單修訂如下（修訂內容詳如附件）：

（一）於「禁忌」處增列「對 cefazolin 或其製劑成分過敏者禁止使用。對 cephalosporin 類抗生素過敏及曾使用其他 β -lactam 類藥物（包含 penicillin 類、monobactam 類及 carbapenem 類藥物）發生嚴重過敏反應者（anaphylaxis），不可使用 cefazolin。若使用 lidocaine 作為稀釋劑，不可用於對 lidocaine 有使用禁忌之病人。」。

(二)於「警語及注意事項」段落加刊包含對 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。

(三)於「副作用/不良反應」段落加刊嚴重皮膚不良反應等相關通報案例。

二、凡持有上述藥品許可證之藥商應於114年2月20日前完成中文仿單變更，逾期未完成者，將依藥事法第48條規定廢止其許可證。

部長邱泰源

