

含 cefoperazone 成分單方藥品之中文仿單修訂內容

➤ 「警語及注意事項」處（至少須包含下列敘述）：

嚴重皮膚不良反應：本成分上市後經驗曾有Stevens-Johnson症候群 (SJS)、毒性表皮溶解症 (TEN)、急性廣泛性發疹性膿皰症 (AGEP)、藥物疹合併嗜伊紅血症及全身症狀 (DRESS) 之報告，給藥後要仔細觀察。發生異常時，應停藥並進行適當的處理。

出血：曾有使用 Cefoperazone 發生嚴重出血，甚至死亡之案例報導。使用 Cefoperazone 時，應密切監控出血、血小板減少症及凝血異常之相關徵狀，若持續出血且未找到相關造成出血之原因，應停止使用 Cefoperazone。

維他命 K 缺乏症及凝血異常：如同其他抗生素，以 Cefoperazone 治療的病人中曾發生維他命 K 缺乏症導致凝血異常，其機轉可能與抑制腸內細菌的正常合成的維他命 K 有關。高危險族群包含：營養狀況不佳、吸收不良（如膽囊纖維變化）、酒精中毒和長期靜脈營養療法（如透過靜脈或鼻胃管給藥）的病人。因已經有伴隨出血或未出血的凝血酶原低下症的案例被報導，故這些病人應監測其凝血酶原時間，必要時補充維他命 K。

➤ 「不良反應」處（至少須包含下列敘述）：

皮膚和皮下組織疾病：Stevens-Johnson 症候群 (SJS)、毒性表皮溶解症 (TEN)、急性廣泛性發疹性膿皰症 (AGEP)、藥物疹合併嗜伊紅血症及全身症狀 (DRESS)

血液和淋巴系統疾病：凝血異常、血小板減少症、凝血酶原低下症

血管疾病：出血

