

## 含 cefoperazone 成分複方藥品之中文仿單修訂內容

### ➤ 「副作用-嚴重副作用」處：

將「Stevens-Johnson症候群」段落修改為「嚴重皮膚不良反應：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疱症 (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」。

### ➤ 「副作用-嚴重副作用」處（至少須包含下列敘述）：

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。

### ➤ 「副作用-嚴重副作用」處（至少須包含下列敘述）：

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。