

## 含ceftazidime成分藥品之中文仿單修訂內容

### ➤ 「副作用/不良反應」段落(應包含下列內容)：

由臨床試驗取得之數據用於確定常見和不常見不良反應發生率，其他不良反應之發生頻率則主要由上市後之數據決定，因此應視為報告率(reporting rate)而非發生率。每一發生率組別，依不良反應嚴重度遞減呈現。常用的發生率分類如下：

極常見 ( $\geq 1/10$ )

常見 ( $\geq 1/100$  且  $< 1/10$ )

不常見 ( $\geq 1/1,000$  且  $< 1/100$ )

罕見 ( $\geq 1/10,000$  且  $< 1/1,000$ )

極罕見 ( $< 1/10,000$ )

未知 (無法由現有數據得知)

| 器官系統    | 常見       | 不常見 | 未知  |
|---------|----------|-----|---|
| 皮膚及皮下組織 | 斑丘狀疹或蕁麻疹 | 搔癢  | 毒性表皮壞死(Toxic epidermal necrolysis)<br>史蒂芬強森症候群 (Stevens-Johnson syndrome)<br>多型性紅斑(Erythema multiforme)<br>血管性水腫(Angioedema)<br>嗜酸性球增多症合併全身症狀的藥物反應 (DRESS)* |

\*曾有報告指出接獲與使用ceftazidime相關的DRESS罕見案例。