

藥科字第 10106-001 號

重要訊息通知：

美國FDA 近期發布含cefepime (**Antifect®**)成分藥品之安全訊息與仿單修訂資訊。

1. 美國 FDA 近期自不良反應通報系統資料庫(Adverse Event Reporting System, AERS)中回顧多件疑似因使用含cefepime 成分藥品發生非抽搐性重積性癲癇(nonconvulsive status epilepticus, NCSE)不良反應之通報案例，該等案例大多為腎功能不良病人卻未適當調整cefepime 治療劑量者。
2. 美國 FDA 建議該成分藥品使用於腎功能不良病人($Cl_{cr} \leq 60$ ml/min)時應調整劑量，以降低不良反應發生之風險。
3. NCSE 症狀包括意識狀態改變(altered mental status)、意識混亂(confusion)及反應低下(decreased responsiveness)等，該不良反應經停藥或血液透析大部分可恢復，如發現病人有上述症狀時應立即檢視病人是否使用含cefepime 成分之藥品。

◎ 食品藥物管理局提醒醫療人員注意事項：

1. 醫師處方 cefepime 成分藥品時宜先評估病人是否有腎病或腎功能不良($Cl_{cr} \leq 60$ ml/min)之病史，審慎評估其風險與臨床效益，如欲處方該成分藥品予腎功能不良病人，宜評估是否需調整其治療劑量。
2. 如病人出現 NCSE 之症狀應立即檢視病人是否服用cefepime 及其用藥之適當性。