

檔 號：  
保存年限：

## 衛生福利部 書函

地址：11558 台北市南港區忠孝東路六段48  
8號

聯絡人：黃俐嘉

聯絡電話：27877471

傳真：27877498

電子信箱：1585hlj@fda.gov.tw

受文者：中華民國西藥代理商業同業公會

發文日期：中華民國105年8月3日

發文字號：部授食字第1051407919A號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：Sodium fusidate成分藥品安全資訊風險溝通表(A210200001105140791901-1.doc  
x)

主旨：檢送含sodium fusidate成分藥品之「藥品安全資訊風險  
溝通表」，請轉知所屬會員，請查照。

說明：

- 一、請貴會轉知所屬會員有關「藥品安全資訊風險溝通表」之  
藥品安全資訊，以保障病人用藥安全。
- 二、有關「藥品安全資訊風險溝通表」可至本署網站 ([http://  
www.fda.gov.tw](http://www.fda.gov.tw)) 首頁 > 業務專區 > 藥品 > 藥品安全  
資訊下載。

正本：台灣研發型生技新藥發展協會、台灣整形外科醫學會、中華民國藥劑生公會全國  
聯合會、台灣社區醫院協會、中華民國基層醫療協會、社團法人台灣臨床藥學會  
、台灣製藥工業同業公會、台灣家庭醫學會、台北市西藥代理商業同業公會、中  
華民國製藥發展協會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、社團法人中華民  
國學名藥協會、中華民國骨科醫學會、台灣感染症醫學會、臺灣外科醫學會、中  
華民國醫師公會全國聯合會、中華民國藥師公會全國聯合會、台灣醫院協會、財  
團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會、台灣藥物臨床研究協會、台灣內科醫學會、  
中華民國西藥代理商業同業公會、中華民國藥品行銷暨管理協會、中華民國開發  
性製藥研究協會

副本：全國藥物不良反應通報中心、衛生福利部中央健康保險署、財團法人藥害救濟基  
金會

2016-08-03  
交 13 號: 32 章

# Sodium fusidate 成分藥品安全資訊風險溝通表

日期：105/8/3

藥品成分	Sodium fusidate
藥品名稱及許可證字號	衛生福利部核准含 sodium fusidate 成分藥品許可證共 4 張。網址： <a href="http://www.fda.gov.tw/MLMS/H0001.aspx">http://www.fda.gov.tw/MLMS/H0001.aspx</a>
適應症	革蘭氏陽性菌及葡萄球菌引起之感染症。
藥理作用機轉	Fusidic acid 為類固醇類抗生素 (steroidal antibiotic)，作用機轉為抑制細菌蛋白質合成。
訊息緣由	我國全國藥物不良反應通報中心近年接獲數例疑似使用含 sodium fusidate 成分藥品後發生肝膽疾病相關或橫紋肌溶解症 (rhabdomyolysis) 之不良反應通報案例。
藥品安全有關資訊分析及描述	<ol style="list-style-type: none"> <li>我國全國藥物不良反應通報中心共接獲 31 例使用含 sodium fusidate 成分藥品後發生肝膽疾病相關不良反應 (包含：肝炎、高膽紅素血症、黃疸或肝功能指數上升...等症狀) 及 2 例使用含該成分藥品後發生橫紋肌溶解症 (rhabdomyolysis) 之通報案例。</li> <li>上述通報案例中，部分個案原先即患有肝癌、肝纖維化或急性肝衰竭；部分個案服用含 sodium fusidate 成分藥品之治療時程較長 (用藥時間長達 1 個月至 1 年)，另有少數個案同時併用具交互作用的藥品 (如：warfarin 或同為 CYP3A4 受質的 amiodarone)、具潛在肝毒性的藥品 (如：clindamycin 或 rifampin)、或禁忌藥品 (如：statin 類)。</li> </ol>
TFDA 風險溝通說明	<p>◎ 食品藥物管理署說明：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>經查，我國核准含 sodium fusidate 成分藥品之中文仿單已刊載相關風險，仿單刊載情形如下： <ol style="list-style-type: none"> <li>「注意事項」處已刊載：「對於肝功能不全、膽道不正常或同時使用其他經由膽汁排泄的抗生素如 lincomycin 及 rifampicin 之病人，當投予高劑量長期治療，應定期做肝功能檢查」。</li> <li>「副作用」處已刊載：可逆性的氨酸轉氨酵素增加、可逆性黃疸、膽汁鬱滯、橫紋肌溶解...等相關不良反應。</li> <li>「禁忌症」處已刊載：「禁忌與 statin 類藥物合併用藥」。</li> <li>「藥品交互作用」處已刊載：「調整口服抗凝血劑的劑量是必要的。以 CYP-3A4 生物轉化藥物治療之病人應避免使用 Sodium fusidate。」</li> </ol> </li> <li>為保障病人用藥安全，本署再次提醒醫療人員含 sodium fusidate 成分藥品具引起肝膽疾病相關不良反應及藥品交互作用之潛在風險，針對肝功能不全或急性肝衰竭高危險群者，應更謹慎選擇用藥、治療時程及使用劑量，並提醒病人定期回診做肝功能檢查。</li> </ol> <p>◎ 醫療人員應注意事項：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>含 sodium fusidate 成分藥品仿單刊載之用法用量為：「成人與超過 12 歲之兒童：每日三次，每次二錠。皮膚與軟組織感染：建議劑量為每日二次，每次一錠，症狀嚴重者，劑量可以加倍。」，平均療程為 7~14</li> </ol>

- 天；治療骨髓炎或較嚴重感染時，可能需較高劑量或較長之治療時程。
2. 由於 fusidic acid 經由肝臟代謝，排泄途徑主要經由膽汁，因此對於肝功能不全、膽道不正常、同時使用其他經由相同排泄路徑的抗生素，如：lincomycin 及 rifampicin 之病人或急性肝衰竭高危險群者，應更謹慎評估使用含該成分藥品之風險效益、治療時程及使用劑量，當投予高劑量長期治療時，應提醒病人定期回診做肝功能檢查。
  3. 含 sodium fusidate 成分藥品與 statin 類藥品併用可能會增加橫紋肌溶解症發生之風險，此交互作用已列為使用禁忌。
  4. 含 sodium fusidate 成分藥品具引起肝膽疾病相關不良反應及藥品交互作用之潛在風險，應避免併用具潛在交互作用的藥品，如：warfarin、CYP3A4 受質（如：itraconazole、amiodarone...等）或具潛在肝毒性的藥品（如：clindamycin、rifampin...等）。

◎ 病人應注意事項：

1. Sodium fusidate 為類固醇類抗生素，用於治療皮膚及軟組織等感染症。
2. 使用含 sodium fusidate 成分藥品前，若您有肝膽方面的問題，或正在使用其他藥品，請主動告知處方醫師。
3. 服藥期間如出現肝膽損傷相關症狀，如：皮膚變黃、食慾不佳、茶色尿或持續且不明原因的疲倦感，應儘速就醫，若有任何其他不適症狀，請諮詢醫療人員。

◎ 醫療人員或病人懷疑因為使用（服用）藥品導致不良反應發生時，請立即通報給衛生福利部所建置之全國藥物不良反應通報中心並副知所屬廠商，藥物不良反應通報專線 02-2396-0100，網站：<https://adr.fda.gov.tw>；衛生福利部食品藥物管理署獲知藥品安全訊息時，均會蒐集彙整相關資料進行評估，並對於新增之藥品風險採取對應之風險管控措施。