



核准日期：2014年12月30日
修改日期：2018年02月26日
修改日期：2020年05月22日
修改日期：2022年09月28日
修改日期：2022年10月18日

核准日期：2023年02月08日
修改日期：2025年02月13日
修改日期：2025年10月01日



Hailong

伏立康唑分散片说明书

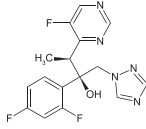
请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

【药品名称】

通用名称：伏立康唑分散片
英文名称：Voriconazole Dispersible Tablets
汉语拼音：Fulikingzuo Fensanpian

【成份】

本品主要成份为伏立康唑。
化学名称：(2R,3S)-2-[(2,4-二氟苯基)-3-(5-氟-4-噁唑基)-1-(1H-1,2,4-三氮唑-1-基)-2-丁醇
化学结构式：



分子式：C₁₈H₁₄F₅N₄O
分子量：349.32

辅料：乳糖、微晶纤维素、预胶化淀粉、聚维酮、文乐聚维酮、低取代羟丙纤维素、阿司帕坦、香蕉芽和型粉末香精、硬脂酸镁。

【性状】

本品为白色或类白色片。

【适应症】

本品是一种广谱的三唑类抗真菌药，适用于治疗成人和2岁及2岁以上儿童患者的下列真菌感染：
(1) 侵袭性曲霉病。
(2) 非中性粒细胞减少患者的念珠菌血症。
(3) 对氟康唑耐药的念珠菌引起的严重侵袭性感染(包括侵袭性念珠菌)。
(4) 由足放线菌属和镰刀菌属引起的严重感染。
本品主要用于进展性、可能威胁生命的真菌感染患者的治疗。
预防接受异基因造血干细胞移植(HSCT)的高危患者的侵袭性真菌感染。

【规格】

200mg

【用法用量】

1、剂量的一般考虑

本品应在至少饭前1小时或者饭后1小时后服用。
在使用伏立康唑治疗前或治疗期间应监测血液电解质，如存在低钾血症、低镁血症和低钙血症等电解质紊乱应予以纠正。

成人

无论是静脉滴注还是口服给药，第一天均应给予首次负荷剂量，使其血药浓度接近于稳态浓度。由于口服制剂的生物利用度很高(96%)，在有临床指征时口服和静脉滴注两种给药方法可以互换。

2、推荐剂量及其调整和治疗持续时间

成人及青少年(12~14岁且体重≥50kg；15~17岁者)的推荐剂量：

	静脉滴注	口服
	患者体重≥40kg*	患者体重<40kg*
负荷剂量(适用于第1个24小时)	每12小时给药1次，每次6mg/kg	每12小时给药1次，每次400mg
维持剂量(开始用药24小时以后)	每日给药2次，每次4mg/kg	每日给药2次，每次200mg

*适用于15岁或以上患者

治疗持续时间

治疗持续时间视患者用药后的临床疗效及微生物学检测结果而定，谨慎选择合理治疗时间。见【注意事项】。

静脉用药的疗程不宜超过6个月。对于6个月以上的长期治疗，应仔细权衡获益与风险。

剂量调整(成人)

在使用本品治疗过程中，医生应当严密监测其潜在的不良反应，并根据患者具体情况及时调整药物剂量，参见【不良反应】和【注意事项】。

如果患者治疗反应欠佳，口服给药的维持剂量可以增加至每日2次，每次300mg；体重<40kg的患者，剂量调整为每日2次，每次150mg。

如果患者不能耐受上述较高的剂量，口服给药的维持剂量可以每次减50mg，逐渐减到每日2次，每次200mg(体重<40kg的患者，减到每日2次，每次100mg)。

如果用于预防，请参见下文。

2岁~<12岁以下的儿童和轻体重青少年(12~14岁且体重<50kg者)应按儿童剂量服用伏立康唑，因为与成人相比，这些青少年的伏立康唑代谢方式与儿童更相似。

推荐的用药方案如下：

	静脉	口服
负荷剂量(适用于第1个24小时)	每12小时给药1次，每次9mg/kg	未建议
维持治疗(开始用药24小时以后)	每日给药2次，每次8mg/kg	每日给药2次，每次9mg/kg(最大单次剂量350mg，每日2次)

备注：基于112例2岁~<12岁免疫缺陷儿童患者和26例12岁~<17岁免疫缺陷青少年患者的群体药代动力学分析结果。

建议通过静脉滴注疗法开始治疗，并且只在取得明显临床改善时才考虑口服疗法。请注意，8mg/kg静脉滴注时伏立康唑暴露量大约是9mg/kg口服时伏立康唑暴露量的两倍。

儿童的推荐剂量是基于干湿混悬剂的研究。尚未在儿童中进行口服混悬剂和片剂的生物等效性研究。考虑到儿童患者的胃肠道通过时间可能较短，片剂在儿童的吸收可能与成人患者不同。因此建议2岁~<12岁的儿童患者采用口服干湿混悬剂配方。

对于所有其他青少年(12至14岁且体重≥50kg，15至17岁任何体重)，伏立康唑应按成人剂量给药。

剂量调整(儿童)

如果患者反应欠佳，可按照1mg/kg增加剂量(如果最初使用的最大口服剂量为350mg时增幅为50mg)。如果患者无法耐受治疗，则按照1mg/kg降低剂量(如果最初使用的最大口服剂量为350mg时降幅为50mg)。

尚未对肝肾功能不全的2岁~<12岁儿童患者应用本品进行研究。

成人及儿童中的预防

预防应当从移植当天开始且预防用药天数最长可为100天。应根据侵袭性真菌感染(PFI)的发生风险尽可能缩短预防用药天数(根据中性粒细胞减少或免疫抑制确定)。只有当免疫抑制或移植后病毒病(GvHD)持续时，移植后的最长预防用药天数才可持续至180天。

剂量

在各年龄组中推荐的预防给药方案与治疗给药方案相同。请参见上面的治疗给药方案表格。

预防持续时间

尚未在临床试验中对伏立康唑使用时间超过180天的安全性和疗效进行充分的研究。

对于180天(6个月)以上的伏立康唑预防使用，需仔细评估效益与风险平衡。

以下内容同时适用于治疗和预防

剂量调整

对于预防使用，当缺乏疗效或发生治疗相关不良事件时，不建议调整剂量。如果发生治疗相关不良事件，则必须考虑停用伏立康唑以及使用替代抗真菌药物。

合并用药时的剂量调整

与苯妥英合用时，建议伏立康唑的口服维持剂量从每日2次，每次200mg增加到每日2次，每次400mg(体重<40kg的患者，剂量从每日2次，每次100mg增加到每日2次，每次200mg)。

伏立康唑应避免与利福平汀合用。如果必须联合使用时，建议伏立康唑的口服维持剂量从每日2次，每次200mg增加到每日2次，每次350mg(体重<40kg的患者，剂量从每日2次，每次100mg增加到每日2次，每次200mg)。

与非韦伦合用时，如伏立康唑的维持剂量增加至每12小时400mg而依非韦伦的剂量减少50%，即减少到300mg每日1次时，伏立康唑可与依非韦伦联合使用。停用伏立康唑治疗的时候，依非韦伦应当恢复到最初的剂量。

3、老年人

老年人应用本品时无需调整剂量。

4、肾功能损害

肾功能损害对本品口服给药的药代动力学没有影响。因此，轻度至重度肾功能损害者应用本品均无需调整剂量。

伏立康唑可经血液透析清除，清除率为121ml/min，4小时的血液透析仅能清除少许药物，无需调整剂量。

5、肝功能损害

轻度至中度肝硬变患者(Child-Pugh A和B)伏立康唑的负荷剂量不变，但维持剂量减半。

目前尚无伏立康唑应用于重度肝硬变患者(Child-Pugh C)的研究。

伏立康唑治疗肝功能检查异常患者(天门冬氨酸氨基转移酶(AST)、谷氨酰转氨酶(ALT)、碱性磷酸酶(ALP)异常或总胆红素高于正常上限5倍以上)的安全性数据非常有限。

有报道伏立康唑与肝功能检查异常增高和肝损伤临床体征有关，如黄疸。因此严重肝功能损害者应用本品时必须密切监测。

肝功能损害者应用本品时必须密切监测药物的毒性反应。

6、儿童用药

尚未在2岁以下儿童患者中评估本品的安全性和有效性。

【不良反应】

1、安全性概要

成人中伏立康唑的安全性数据来自一个包括2000多例受试者(包括接受治疗成人患者1803例和额外的预防性研究成人患者270例)的安全性数据库。它代表了不同的人群，包括血液系统恶性肿瘤患者、患食道念珠菌病和难治性真菌感染的HIV感染患者、患念珠菌血症和曲霉病的非粒细胞减少患者以及健康志愿者。

最常见报告的不良反应是视觉损害、发热、皮疹、呕吐、恶心、腹泻、头痛、外周水肿、肝功能检查异常、视物模糊和腹痛。

不良反应的严重程度一般为轻度至中度。按年龄、种族和性别对安全性数据进行分析，未见显著的临床差异。

2、不良反列表

下表中，因为大多数研究是开放性的，因此按系统器官分类列出了合并治疗(1803例)和预防(270例)研究中的1873例成人中出现的所有因果关系的不良反及其频率类别。

发生率频率：很常见(≥1/10)；常见(≥1/100但<1/10)；少见(≥1/1000但<1/100)；罕见(≥1/10000但<1/1000)；非常罕见(<1/10000)；未知(无法从已知数据推断)。

在各发生频率表中，不良反类型按其性质严重程度降序排列。

表 应用伏立康唑的患者中报告的不良反

系统器官分类	很常见 ≥1/10	常见 ≥1/100至<1/10	少见 ≥1/1000至<1/100	罕见 ≥1/10000至<1/1000	频率未知 (无法从已知数据推断)
感染和感染	鼻真菌	侵袭性肺病			肺链球菌 ¹
良性、恶性和性质未明的肿瘤(包括囊肿和息肉)					
血液和淋巴系统异常	粒细胞缺乏症、全血细胞减少、血小板减少、白细胞减少症、贫血	骨髓衰竭、淋巴组织增生、淋巴瘤	粒细胞性白血病、淋巴瘤	粒细胞性白血病、淋巴瘤	
免疫系统异常		过敏	过敏反应		
内分泌异常		肾上腺功能不全、甲状腺功能减退	甲状腺功能亢进		
代谢和营养异常	外周水肿、低钠血症、低钾血症	低血糖、低钾血症、低钠血症			
精神异常	抑郁、幻觉、焦虑、失眠、震颤、意识模糊				
神经系统异常	头痛、眩晕、震颤、肌张力增加、感觉异常、嗜睡、头晕	脑水肿、颅内压增高、脑出血、周围神经病变、共济失调、感觉减退、癫痫	癫痫、颅内压增高、脑出血、周围神经病变、共济失调、感觉减退、癫痫	癫痫、颅内压增高、脑出血、周围神经病变、共济失调、感觉减退、癫痫	
眼部异常	视觉损害 ²	视网膜出血	视网膜病变 ³ 、视神经炎、视神经炎、动眼神经炎、复视、泪腺炎、结炎		
耳和迷路异常			听觉减退、眩晕、耳鸣		
心脏异常	室上性心律失常、心动过速、心动过缓	室颤、消化不良、便秘、胃酸反流	室颤、消化不良、便秘、胃酸反流	室颤、消化不良、便秘、胃酸反流	
胃肠道异常	腹泻、便秘、腹痛、恶心	胃炎、消化不良、便秘、胃酸反流	胃炎、消化不良、便秘、胃酸反流	胃炎、消化不良、便秘、胃酸反流	
肝胆异常	肝功能检查异常	黄疸、胆汁淤积性黄疸、肝炎	肝衰竭、肝肿大、胆石症		
皮肤和皮下组织异常	皮疹	剥脱性皮炎、皮肤反应、红斑、瘙痒、荨麻疹、过敏性皮炎、接触性皮炎、日光性皮炎、多形性红斑、多形性红斑、多形性红斑	剥脱性皮炎、皮肤反应、红斑、瘙痒、荨麻疹、过敏性皮炎、接触性皮炎、日光性皮炎、多形性红斑、多形性红斑、多形性红斑		
肌肉骨骼和结缔组织异常		背痛	关节炎		
全身性和局部性异常		急性肾衰竭、血尿	肾衰竭、血尿		
全身异常及局部异常	发热	胸痛、呼吸困难、乏力、寒战	注射部位反应、流感样疾病		
检查		血肌酐升高	血肌酐升高、血胆红素升高		

* 上市后发现的不良反

¹ 包括伴有或不伴有发热的中性粒细胞减少症。
² 包括免疫性血小板减少性紫癜。
³ 包括颈部僵硬和手足抽搐。

⁴ 包括缺血性脑病和代谢性脑病。
⁵ 包括静坐不能和帕金森病。
⁶ 参见【不良反应】的“视觉损害”。

⁷ 上市后报告了持久性视神经炎。参见【注意事项】。
⁸ 参见【注意事项】。
⁹ 包括呼吸困难和劳力性呼吸受限。

¹⁰ 包括药物性肝损伤、中毒性肝炎、肝细胞损伤和肝毒性。
¹¹ 包括眶周水肿、唇水肿和口水肿。

对所选不良反应的描述

视觉损害：

和伏立康唑有关的视觉损害(包括视力模糊、畏光、绿视症、色盲、蓝视症、眼前黑影、目眩、夜盲、波动幻光、闪光幻觉、闪光暗点、视力下降、视觉亮度、视野缺损、玻璃体漂浮物和黄斑区)很常见。视觉损害呈一过性，可以完全恢复。大多数在60分钟内自行缓解，未见有临床

意义的长期视觉反应。有证据表明伏立康唑重复给药后这种情况减轻。视觉损害一般为轻度，导致停药的情况罕见，没有长期后遗症。视觉损害可能与较高的血药浓度和/或剂量有关。

虽然伏立康唑的作用部位似乎主要局限于视网膜，但其作用机制仍不清楚。一项研究中，以健康志愿者为对象研究了伏立康唑对视网膜功能的影响，发现本品可减小视网膜电波波形的振幅，停药后则恢复正常。视网膜电图(ERG)通常用于检测视网膜中的电流情况，ERG的变化在29天的治疗期内没有进展，停用伏立康唑后完全恢复。

上市后曾有长期视觉不良事件报告。

皮肤反应：

临床试验中，伏立康唑治疗的患者皮肤反应很常见，但有些患者患有严重的基础疾病，合并使用了多种伴皮肤药物产品。大多数皮肤为轻度至中度。伏立康唑治疗期间患者出现严重皮肤不良反应(SCARs)。这些严重反应包括史蒂文斯-约翰逊综合征(SJS，少见)、中毒性表皮坏死松懈症(TEN，罕见)、药物反应伴嗜酸性粒细胞增多和全身性症状(DRESS，罕见)和多形性红斑(罕见)(参见【注意事项】)。

如果患者出现皮疹，应当密切观察，如果病损进展，则要停用伏立康唑。已有过敏反应(例如雀斑、雀斑样痣和光化性角化病)的报告，特别是在长期治疗期间。

在长期使用伏立康唑治疗的患者中有皮肤鳞状细胞癌的报道，其形成机制仍不清楚。

肝毒性：

伏立康唑临床研究项目中，接受伏立康唑用于合并治疗和预防的成人和儿童受试者中转氨酶升高>3xULN(不一定构成不良事件)的总发生率分别为18.0%(319/1768)和25.8%(73/283)。肝功能检查异常可能与血药浓度较高和/或剂量较高有关。

大多数肝功能检查异常不需调整剂量即可恢复，或者在调整剂量后恢复。有的停药后恢复。

在其他严重基础疾病的患者中，使用伏立康唑后有严重肝毒性反应，包括黄疸、肝炎和导致死亡的肝衰竭。

预防

一项针对接受异基因HSCT且先前未发生确诊或临床诊断PFI的成人和青少年患者所进行的开放性、对照、多中心研究对使用伏立康唑与伊曲康唑进行初级预防进行了比较。根据：伏立康唑组中有39.3%的受试者因不良事件而永久停药，而伊曲康唑组中有39.6%的受试者因不良事件而永久停药。伏立康唑组有50例(21.4%)受试者因治疗出现的肝脏不良事件而永久停用研究药物，而伊曲康唑组有18例(7.1%)。

在288例2岁~<12岁(169例)和12岁~<18岁(119例)的儿童患者中研究了伏立康唑的安全性。这些患者在临床试验中接受了伏立康唑用于预防(183例)和治疗(105例)。此外还在同期用药项目中的额外158例2岁~<12岁的儿童患者中研究了伏立康唑的安全性。总体而言，儿童人群中的伏立康唑安全性与成人人群中的情况相似。然而，在儿童患者中观察到肝酶升高(在临床试验中被报告为不良事件)频率有比成人更高的趋势(儿童中有14.2%的转氨酶升高，而成人中为5.5%)。上市后数据显示，对比成人，儿童患者中皮肤反应的发生率可能会较高(尤其是红斑)。2例年龄不足2岁的患者在同情性使用项目中接受了伏立康唑治疗，报告了下列不良反：不能排除与伏立康唑有关)：光敏反应(1例)、心悸失常(1例)、腹痛炎(1例)、血胆红素升高(1例)、肝酶升高(1例)、皮疹(1例)和视神经炎(1例)。

上市后报道中已有儿童患者胰腺炎的报道。

3、在中国成人中进行的临床研究

在一项开放、前瞻性、无对照、多中心研究中，评价了确诊或临床诊断严重侵袭性真菌感染的中国患者应用伏立康唑治疗的安全性。共77例确诊或临床诊断严重侵袭性真菌感染的中国患者入选，并接受伏立康唑治疗。共有62例受试者(80.5%)报告了182例治疗中出现的不良事件，其中90例被认为与治疗相关。治疗中出现的不良事件中最常见的为低钾血症(13.0%，5.2%与治疗相关)和视觉障碍(13.0%)，所有均与治疗相关。大部分不良事件属轻度或中度。18例受试者(23.4%)报告的不良事件严重且足以使患者在同情性使用项目中接受了伏立康唑治疗。报告了下列不良反：不能排除与伏立康唑有关)：光敏反应(1例)、心悸失常(1例)、腹痛炎(1例)、血胆红素升高(1例)、肝酶升高(1例)、皮疹(1例)和视神经炎(1例)。

上市后报道中已有儿童患者胰腺炎的报道。

4、在健康成人中进行的临床研究

在一项开放、前瞻性、无对照、多中心研究中，评价了确诊或临床诊断严重侵袭性真菌感染的中国患者应用伏立康唑治疗的安全性。共77例确诊或临床诊断严重侵袭性真菌感染的中国患者入选，并接受伏立康唑治疗。共有62例受试者(80.5%)报告了182例治疗中出现的不良事件，其中90例被认为与治疗相关。治疗中出现的不良事件中最常见的为低钾血症(13.0%，5.2%与治疗相关)和视觉障碍(13.0%)，所有均与治疗相关。大部分不良事件属轻度或中度。18例受试者(23.4%)报告的不良事件严重且足以使患者在同情性使用项目中接受了伏立康唑治疗。报告了下列不良反：不能排除与伏立康唑有关)：光敏反应(1例)、心悸失常(1例)、腹痛炎(1例)、血胆红素升高(1例)、肝酶升高(1例)、皮疹(1例)和视神经炎(1例)。

上市后报道中已有儿童患者胰腺炎的报道。

5、在健康成人中进行的临床研究

在一项开放、前瞻性、无对照、多中心研究中，评价了确诊或临床诊断严重侵袭性真菌感染的中国患者应用伏立康唑治疗的安全性。共77例确诊或临床诊断严重侵袭性真菌感染的中国患者入选，并接受伏立康唑治疗。共有62例受试者(80.5%)报告了182例治疗中出现的不良事件，其中90例被认为与治疗相关。治疗中出现的不良事件中最常见的为低钾血症(13.0%，5.2%与治疗相关)和视觉障碍(13.0%)，所有均与治疗相关。大部分不良事件属轻度或中度。18例受试者(23.4%)报告的不良事件严重且足以使患者在同情性使用项目中接受了伏立康唑治疗。报告了下列不良反：不能排除与伏立康唑有关)：光敏反应(1例)、心悸失常(1例)、腹痛炎(1例)、血胆红素升高(1例)、肝酶升高(1例)、皮疹(1例)和视神经炎(1例)。

上市后报道中已有儿童患者胰腺炎的报道。

6、在健康成人中进行的临床研究

在一项开放、前瞻性、无对照、多中心研究中，评价了确诊或临床诊断严重侵袭性真菌感染的中国患者应用伏立康唑治疗的安全性。共77例确诊或临床诊断严重侵袭性真菌感染的中国患者入选，并接受伏立康唑治疗。共有62例受试者(80.5%)报告了182例治疗中出现的不良事件，其中90例被认为与治疗相关。治疗中出现的不良事件中最常见的为低钾血症(13.0%，5.2%与治疗相关)和视觉障碍(13.0%)，所有均与治疗相关。大部分不良事件属轻度或中度。18例受试者(23.4%)报告的不良事件严重且足以使患者在同情性使用项目中接受了伏立康唑治疗。报告了下列不良反：不能排除与伏立康唑有关)：光敏反应(1例)、心悸失常(1例)、腹痛炎(1例)、血胆红素升高(1例)、肝酶升高(1例)、皮疹(1例)和视神经炎(1例)。

上市后报道中已有儿童患者胰腺炎的报道。

7、在健康成人中进行的临床研究

在一项开放、前瞻性、无对照、多中心研究中，评价了确诊或临床诊断严重侵袭性真菌感染的中国患者应用伏立康唑治疗的安全性。共77例确诊或临床诊断严重侵袭性真菌感染的中国患者入选，并接受伏立康唑治疗。共有62例受试者(80.5%)报告了182例治疗中出现的不良事件，其中90例被认为与治疗相关。治疗中出现的不良事件中最常见的为低钾血症(13.0%，5.2%与治疗相关)和视觉障碍(13.0%)，所有均与治疗相关。大部分不良事件属轻度或中度。18例受试者(23.4%)报告的不良事件严重且足以使患者在同情性使用项目中接受了伏立康唑治疗。报告了下列不良反：不能排除与伏立康唑有关)：光敏反应(1例)、心悸失常(1例)、腹痛炎(1例)、血胆红素升高(1例)、肝酶升高(1例)、皮疹(1例)和视神经炎(1例)。

上市后报道中已有儿童患者胰腺炎的报道。

8、在健康成人中进行的临床研究

在一项开放、前瞻性、无对照、多中心研究中，评价了确诊或临床诊断严重侵袭性真菌感染的中国患者应用伏立康唑治疗的安全性。共77例确诊或临床诊断严重侵袭性真菌感染的中国患者入选，并接受伏立康唑治疗。共有62例受试者(80.5%)报告了182例治疗中出现的不良事件，其中90例被认为与治疗相关。治疗中出现的不良事件中最常见的为低钾血症(13.0%，5.2%与治疗相关)和视觉障碍(13.0%)，所有均与治疗相关。大部分不良事件属轻度或中度。18例受试者(23.4%)报告的不良事件严重且足以使患者在同情性使用项目中接受了伏立康唑治疗。报告了下列不良反：不能排除与伏立康唑有关)：光敏反应(1例)、心悸失常(1例)、腹痛炎(1例)、血胆红素升高(1例)、肝酶升高(1例)、皮疹(1例)和视神经炎(1例)。

上市后报道中已有儿童患者胰腺炎的报道。

9、在健康成人中进行的临床研究

在一项开放、前瞻性、无对照、多中心研究中，评价了确诊或临床诊断严重侵袭性真菌感染的中国患者应用伏立康唑治疗的安全性。共77例确诊或临床诊断严重侵袭性真菌感染的中国患者入选，并接受伏立康唑治疗。共有62例受试者(80.5%)报告了182例治疗中出现的不良事件，其中90例被认为与治疗相关。治疗中出现的不良事件中最常见的为低钾血症(13.0%，5.2%与治疗相关)和视觉障碍(13.0%)，所有均与治疗相关。大部分不良事件属轻度或中度。18例受试者(23.4%)报告的不良事件严重且足以使患者在同情性使用项目中接受了伏立康唑治疗。报告了下列不良反：不能排除与伏立康唑有关)：光敏反应(1例)、心悸失常(1例)、腹痛炎(1例)、血胆红素升高(1例)、肝酶升高(1例)、皮疹(1例)和视神经炎(1例)。

上市后报道中已有儿童患者胰腺炎的报道。

10、在健康成人中进行的临床研究

在一项开放、前瞻性、无对照、多中心研究中，评价了确诊或临床诊断严重侵袭性真菌感染的中国患者应用伏立康唑治疗的安全性。共77例确诊或临床诊断严重侵袭性真菌感染的中国患者入选，并接受伏立康唑治疗。共有62例受试者(80.5%)报告了182例治疗中出现的不良事件，其中90例被认为与治疗相关。治疗中出现的不良事件中最常见的为低钾血症(13.0%，5.2%与治疗相关)和视觉障碍(13.0%)，所有均与治疗相关。大部分不良事件属轻度或中度。18例受试者(23.4%)报告的不良事件严重且足以使患者在同情性使用项目中接受了伏立康唑治疗。报告了下列不良反：不能排除与伏立康唑有关)：光敏反应(1例)、心悸失常(1例)、腹痛炎(1例)、血胆红素升高(1例)、肝酶升高(1例)、皮疹(1例)和视神经炎(1例)。

上市后报道中已有儿童患者胰腺炎的报道。

11、在健康成人中进行的临床研究

在一项开放、前瞻性、无对照、多中心研究中，评价了确诊或临床诊断严重侵袭性真菌感染的中国患者应用伏立康唑治疗的安全性。共77例确诊或临床诊断严重侵袭性真菌感染的中国患者入选，并接受伏立康唑治疗。共有62例受试者(80.5%)报告了182例治疗中出现的不良事件，其中90例被认为与治疗相关。治疗中出现的不良事件中最常见的为低钾血症(13.0%，5.2%与治疗相关)和视觉障碍(13.0%)，所有均与治疗相关。大部分不良事件属轻度或中度。18例受试者(23.4%)报告的不良事件严重且足以使患者在同情性使用项目中接受了伏立康唑治疗。报告了下列不良反：不能排除与伏立康唑有关)：光敏反应(1例)、心悸失常(1例)、腹痛炎(1例)、血胆红素升高(1例)、肝酶升高(1例)、皮疹(1例)和视神经炎(1例)。

上市后报道中已有儿童患者胰腺炎的报道。

12、在健康成人中进行的临床研究

在一项开放、前瞻性、无对照、多中心研究中，评价了确诊或临床诊断严重侵袭性真菌感染的中国患者应用伏立康唑治疗的安全性。共77例确诊或临床诊断严重侵袭性真菌感染的中国患者入选，并接受伏立康唑治疗。共有62例受试者(80.5%)报告了182例治疗中出现的不良事件，其中90例被认为与治疗相关。治疗中出现的不良事件中最常见的为低钾血症(13.0%，5.2%与治疗相关)和视觉障碍(13.0%)，所有均与治疗相关。大部分不良事件属轻度或中度。18例受试者(23.4%)报告的不良事件严重且足以使患者在同情性使用项目中接受了伏立康唑治疗。报告了下列不良反：不能排除与伏立康唑有关)：光敏反应(1例)、心悸失常(1例)、腹痛炎(1例)、血胆红素升高(1例)、肝酶升高(1例)、皮疹(1例)和视神经炎(1例)。

上市后报道中已有儿童患者胰腺炎的报道。

13、在健康成人中进行的临床研究

在一项开放、前瞻性、无对照、多中心研究中，评价了确诊或临床诊断严重侵袭性真菌感染的中国患者应用伏立康唑治疗的安全性。共77例确诊或临床诊断严重侵袭性真菌感染的中国患者入选，并接受伏立康唑治疗。共有62例受试者(80.5%)报告了182例治疗中出现的不良事件，其中90例被认为与治疗相关。治疗中出现的不良事件中最常见的为低钾血症(13.0%，5.2%与治疗相关)和视觉障碍(13.0%)，所有均与治疗相关。大部分不良事件属轻度或中度。18例受试者(23.4%)报告的不良事件严重且足以使患者在同情性使用项目中接受了伏立康唑治疗。报告了下列不良反：不能排除与伏立康唑有关)：光敏反应(1例)、心悸失常(1例)、腹痛炎(1例)、血胆红素升高(1例)、肝酶升高(1例)、皮疹(1例)和视神经炎(1例)。

上市后报道中已有儿童患者胰腺炎的报道。

14、在健康成人中进行的临床研究

