





含有乙炔雌二醇和诺孕酮的口服避孕药

口服避孕药研究以 28 名健康女性受试者为研究对象, 采用开放标签的交叉设计, 旨在确定口服 3 天、一日三次的 XIFAXAN 200 mg (旅行者腹泻的用量方案) 能否改变口服单剂避孕药 (含有 0.07 mg 乙炔雌二醇和 0.5 mg 诺孕酮) 的药代动力学。结果显示 XIFAXAN 未改变单剂乙炔雌二醇和诺孕酮的药代动力学。

对 39 名健康女性受试者进行了一项开放标签的口服避孕药研究, 该研究旨在确定口服 7 天、一日三次的 XIFAXAN 550 mg 能否改变口服单剂避孕药 (含有 0.025 mg 乙炔雌二醇 (EE) 和 0.25 mg 诺孕酮 (NGM)) 的药代动力学。EE 和 NGM 的平均 C<sub>max</sub> 在服用 7 天的 XIFAXAN 后, 比单独口服避孕药降低了 25% 和 13% 。存在利福昔明时, NGM 活性代谢物的平均 AUC 值降低约 7%-11%, 而 EE 的 AUC 未发生变化。目前尚不清楚存在利福昔明与 C<sub>max</sub> 和 AUC 降低之间的临床相关性。

## 12.4 微生物学

作用机理

利福昔明是利福平的半合成衍生物, 它通过结合细菌 DNA 依赖性 RNA 聚合酶的 β-亚单位发挥作用, 并由此抑制转录中的其中一个步骤。这会抑制细菌蛋白质的合成, 细菌生长也会受到相应抑制。

耐药性

对利福昔明的耐药性主要因 *rafB* 基因发生突变引起。这会改变 DNA 依赖性 RNA 聚合酶上的结合位点, 并降低利福昔明的亲和力, 从而降低功效。尚未观察到利福昔明与其他种类的抗菌剂之间的交叉抗药性。

抗菌活性

体外和临床感染中, 利福昔明已被证明对以下微生物的大多数分离株具有活性[见适应症和用途 (1.1)]:

- 好氧细菌
  - 革兰阴性菌
  - 大肠杆菌(肠毒性和肠聚集性菌株)

药敏试验

关于此药物的药敏试验解释标准以及由 FDA 认证的相关检测方法和质量控制标准, 请参阅: https://www.fda.gov/STIC.

## 13 非临床毒理学

### 13.1 致癌、致突变、生育力受损

通过口服灌胃接受为期两年、每天 150-250 mg/kg (剂量相当于 TD 推荐剂量 [200 mg, 一日三次]) 的 2.4-4 倍、HE 推荐剂量 [550 mg, 一日两次] 的 1.3-2.2 倍, 基于相对体表面积比较) 的利福昔明后, 雄性 Crl:CD (SD) 大鼠心脏中的恶性神经鞘瘤显著增加。连续 26 周、每日口服 150-2,000 mg/kg (剂量相当于 TD 每日推荐剂量的 1.2-16 倍, HE 每日推荐剂量的 0.7-9 倍, 基于相对体表面积比较) 利福昔明后, Tg.rasH2 小鼠的肿瘤没有增加。

在细菌回复突变试验、染色体畸变试验、大鼠骨髓微核试验、大鼠肝细胞程序外 DNA 合成试验或 CHO/HGPRT 突变试验中, 均未观察到利福昔明具有遗传毒性。施用剂量高达 300 mg/kg (大约是 TD 临床剂量 [600 mg/天] 的 5 倍, HE 临床剂量 [1,100 mg/天] 的 2.6 倍, 根据体表面积调整) 的利福昔明后, 雄性或雌性大鼠的生育能力未受到影响。

## 14 临床研究

### 14.1 旅行者腹泻

采用两项随机、多中心、双盲的安慰剂对照研究, 在患有旅行者腹泻的成人受试者中评估了连续 3 天、每天口服三次 200 mg XIFAXAN 的功效。其中一项研究在墨西哥、危地马拉和肯尼亚的临床站点进行 (研究 1)。另一项研究在墨西哥、危地马拉、秘鲁和印度进行 (研究 2)。在治疗前和治疗结束后的 1 到 3 天收集粪便标本以确定肠道病原体。两项研究中的主要病原体都是**大肠杆菌**。

通过恢复正常、成形大便和症状消退的时间来评估 XIFAXAN 的临床疗效。主要疗效终点是末次排不成形便的时间 (TLUS), 其定义为末次排出不成形便的时间, 随后宣布临床治愈。表 5 显示了 TLUS 中位值和达到研究 1 意向治疗 (ITT) 人群的临床治愈的患者数量。接受 XIFAXAN 治疗的患者腹泻持续时间明显少于安慰剂组。接受 XIFAXAN 治疗的患者被划分为临床治愈的数量多于安慰剂组。

表 5. 研究 1 中的临床反应 (ITT 人群)

	XIFAXAN (n=125)	安慰剂 (n=129)	估算值 (97.5% CI)
TLUS 中位值 ( 小时)	32.5	58.6	<sup>2a</sup> (1.26, 2.50)
临床治愈, n (%)	99 (79)	78 (60)	<sup>19b</sup> (5.3, 32.1)

<sup>a</sup> 危险比 (p 值 <0.001)

<sup>b</sup> 比率差异 (p 值 <0.01)

表 6 提供了研究 1 的微生物根除 (即治疗 72 小时后大便标本中不含基线病原体) 率。研究对象是在基线时携带任何病原体的患者和在基线时携带大便标本的患者子集。大肠杆菌是唯一拥有足够数量, 可在治疗组之间进行比较的病原体。

尽管 XIFAXAN 具有的微生物活性与安慰剂相似, 但相比安慰剂, XIFAXAN 在临床上显著减少了腹泻持续时间, 并且其临床治愈率也更高。因此, 管理患者时应基于患者对治疗的临床反应而非微生物反应。

表 6. 研究 1 中具有基线病原体的受试者的微生物根除率

	XIFAXAN	安慰剂
总体	48/70 (69)	41/61 (67)
大肠杆菌	38/53 (72)	40/54 (74)

研究 2 得到的结果为研究 1 的结果提供了支持。此外, 此研究提供的证据显示, 在基线时伴有发热和/或便血 的受试者接受 XIFAXAN 治疗时 TLUS 延长。与在基线时无发热或便血症状的受试者相比, 这些受试者的临床治愈率较低。很多伴有发热和/或便血 (痢疾样腹泻综合征) 症状的患者具有侵袭性病原体, 主要是空肠弯曲杆菌, 它们在基线大便中确认存在。

此研究还显示, 在基线时确认存在独立病原体**空肠弯曲杆菌**的受试者中, 接受 XIFAXAN 治疗的大多数受试者都未成功治愈, 而这些患者的临床治愈率为 23.5% (4/17)。除了与安慰剂没有差别之外, 在基线时确认存在**空肠弯曲杆菌**的受试者的微生物根除率远低于**大肠杆菌**受试者的根除率。

在对口服 XIFAXAN 200 mg (每 8 小时一次, 连服 3 天) 进行的一项不相关的开放标签药代动力学研究中, 15 名成人受试者接受挑战, 接种福氏 2a 志贺氏菌, 其中 13 名发展为腹泻或痢疾, 并接受了 XIFAXAN 治疗。尽管这项开放标签挑战试验不足以评估 XIFAXAN 在治疗志贺氏菌病方面的有效性, 但记录了以下观察结果: 8 名受试者因各种原因 (未在 24 小时内对 XIFAXAN 治疗做出应答 (2)、患上严重痢疾 (5) 或大便中再次出现福氏 2a 志贺氏菌 (1)) 接受了环丙沙星救援治疗; 13 名受试者中有 5 名无严重疾病或复发征兆的受试者也接受了环丙沙星治疗。

## 14.2 肝性脑病

试验 1

采用随机、安慰剂对照、双盲和多中心的 6 个月试验, 在来自美国、加拿大和俄罗斯的成人受试者中, 对一天口服两次 XIFAXAN 550 mg 的功效进行了评估, 这些受试者被定义为肝性脑病 (HE) 正处于缓解期 (Conn 评分为 0 或 1) 的患者。合格受试者在前 6 个月出现了 ≥2 次与慢性肝病有关的 HE 发病。

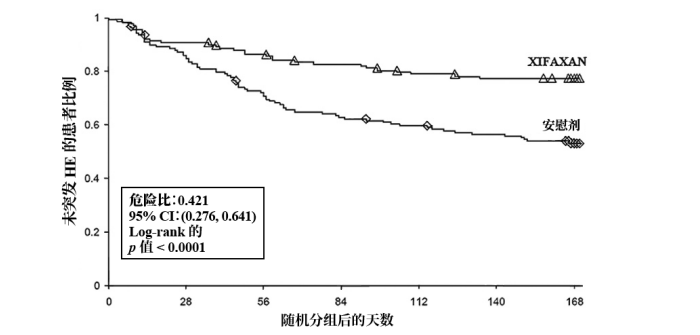
在此研究中, 总共有 299 名受试者被随机分配接受 XIFAXAN (N=140) 或安慰剂 (N=159) 治疗。这些患者的平均年龄为 56 岁 (范围: 21-82 岁), 81% 的患者年龄 <65 岁, 61% 为男性, 86% 为白人。在基线时, 67% 的患者的 Conn 评分为 0, 68% 的患者有 0 级扑翼样震颤。在基线时, 患者的 MELD 评分为 ≤10 (27%) 或介于 11-18 (64%)。未纳入 MELD 评分 >25 的患者。9% 的患者为 Child-Pugh C 级。在研究的每种治疗方案中, 91% 的患者同时使用乳糖。根据研究方案, 一旦患者突发 HE, 则需退出该研究。研究提早停药的其他原因包括: 不良反应 (XIFAXAN 6%; 安慰剂 4%)、患者请求退出 (XIFAXAN 4%; 安慰剂 6%) 和其他 (XIFAXAN 7%; 安慰剂 5%)。

主要终点是从给药到首次突发性 HE 的时间。突发性 HE 被定义为神经系统功能明显退化和 Conn 评分增加至 ≥ 2 级。对于基线 Conn 评分为 0 的患者, 突发性 HE 还可以是指 Conn 评分增加 1 和扑翼样震颤增加 1 级。

在 6 个月的治疗期间, XIFAXAN 组的 140 名受试者中有 31 名 (22%) 突发性 HE, 而安慰剂组的 159 名受试者中有 73 名 (46%) 突发性 HE。比较无事件生存曲线的 Kaplan-Meier 估算值, 结果显示, 在 6 个月的治疗期间, XIFAXAN 将突发 HE 的风险显著降低了 58%。下面的图 1 是该研究的所有受试者 (n=299) 的 Kaplan-Meier 无事件生存曲线。

 图 1: HE 研究中的 Kaplan-Meier 无事件生存曲线<sup>1</sup>

(在 6 个月治疗期 [第 170 天] 内首次突发 HE 的时间) (ITT 人群)<sup>2</sup>



注: 空心菱形和空心三角形表示删失受试者。

<sup>1</sup> 无事件是指未突发 HE

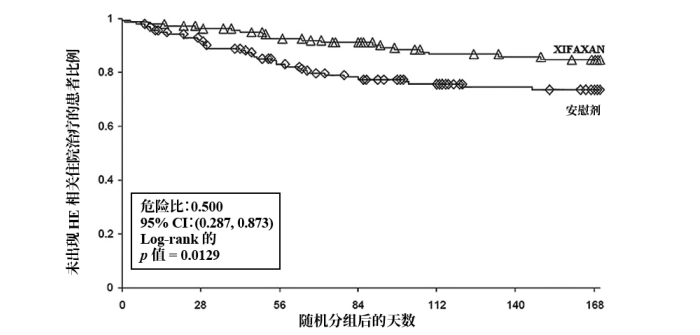
<sup>2</sup> 91% 的受试者同时使用乳糖

采用下述人口统计和基线特征对结果进行评估后发现, XIFAXAN 550 mg 在降低突然复发性 HE 风险的疗效在以下方面均保持一致: 性别、基线 Conn 评分、当前缓解期持续时间和糖尿病。由于样本量较小, 故无法在以下亚群中对疗效的差异进行评估: 非白人 (n=42)、基线 MELD >19 (n=26)、Child-Pugh C 级 (n=31) 和未同时使用乳糖的患者 (n=26)。

在 XIFAXAN (利福昔明) 组和安慰剂组中, 前者的 140 名受试者中有 19 名 (14%) 报告了 HE 相关住院 (由 HE 直接引起或因 HE 并发达致的住院), 后者的 159 名受试者中有 36 名 (23%) 对此进行了报告。比较无事件生存曲线的 Kaplan-Meier 估算值, 结果显示, 在 6 个月的治疗期间, XIFAXAN 将发生 HE 相关住院的风险显著降低了 50%。无事件生存曲线的 Kaplan-Meier 估算值的比较结果见图 2。

 图 2: 关键 HE 研究中的 Kaplan-Meier 无事件生存曲线<sup>1</sup>

(在 6 个月的治疗期 [第 170 天] 首次突发 HE 相关住院的时间) (ITT 人群)<sup>2</sup>



注: 空心菱形和空心三角形表示删失受试者。

<sup>1</sup> 无事件是指未出现 HE 相关住院

<sup>2</sup> 91% 的受试者同时使用乳糖

### 试验 2 - 降低肝性脑病风险 (XIFAXAN + 乳糖和 XIFAXAN 单药治疗)

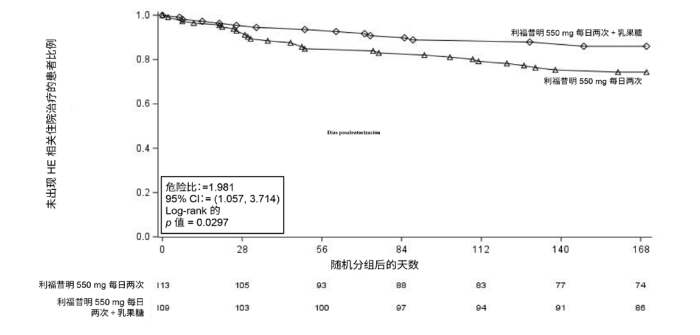
采用开放标签、主动对照和多中心的 6 个月试验, 在成人受试者中, 对 XIFAXAN 单药治疗降低显性肝性脑病的复发风险方面的功效进行了评估 (试验 2)。合格受试者在前 6 个月出现了 ≥1 次与慢性肝病有关的 HE 发病 (相当于 Conn 评分 ≥2)。

总共有 222 名受试者被随机分配接受 XIFAXAN 单药治疗 (550 mg, 一日两次) (N=113) 或 XIFAXAN (550 mg, 一日两次) + 乳糖 (由患者自行滴定, 每天产生 2 至 3 次软便) (N=109)。65% 的受试者在入组时接受了乳糖。在入组时接受了乳糖且被随机分配到 XIFAXAN 单药治疗的受试者 (N=76) 在随机分配当天停用乳糖。受试者的平均年龄为 58 岁 (范围: 32-85 岁), 74% 的受试者年龄 <65 岁, 63% 为男性, 91% 为白人, 6% 为黑人, 1% 为亚洲人, 2% 为其他。

主要终点和结果

主要终点是从给药到首次突发性 HE 的时间, 突发性 HE 是指 Conn 评分增加至 ≥ 2 级。在 6 个月的治疗期间, XIFAXAN 单药治疗组的 113 名受试者中有 28 名 (25%) 突发性 HE, 而 XIFAXAN + 乳糖组的 109 名受试者中有 15 名 (14%) 突发性 HE; 危险比: 1.98 (95% CI: 1.06 至 3.7)。比较无事件生存曲线的 Kaplan-Meier 估算值, 结果显示, 在 6 个月的治疗期间, 与 XIFAXAN + 乳糖联合治疗相比, XIFAXAN 单药治疗的突发 HE 风险增加了 98% (见图 3)。

图 3. 试验 2 中的 Kaplan-Meier 无事件生存曲线 (在 6 个月治疗期 [第 170 天] 内首次突发 HE 的时间) (所有随机分配受试者)



### 14.3 腹泻型肠易激综合征

在成人患者中开展 3 项随机、多中心、双盲的安慰剂对照试验, 用于确定 XIFAXAN 在治疗 IBS-D 方面的疗效。

试验 1 和 2 - 设计

前两个试验 (即试验 1 和 2) 的设计完全相同。在这两个试验中, 共有 1,258 名患者符合罗马标准 II 定义的 IBS\*, 这些患者经过随机化, 接受了 14 天、每日三次的 XIFAXAN 550 mg (n=624) 或安慰剂 (n=634), 然后经历了为期 10 周的无治疗期。罗马标准 II 进一步将 IBS 患者分为 3 种亚型: 腹泻型 IBS (IBS-D)、便秘型 IBS (IBS-C) 或交替型 IBS (腹泻和便秘交替的排便习惯)。试验 1 和 2 均包含患有 IBS-D 和交替型 IBS 的患者。建议将 XIFAXAN 用于罹患 IBS-D 的患者。

\*罗马标准 II: 在过去 12 个月内至少 12 周 (无需连续症状) 存在腹部不适或腹痛, 并伴有下列三项症状中的两项: 1. 排便后症状缓解; 和/或 2. 发作时伴有排便频率改变; 和/或 3. 发作时伴有大便性状 (外观) 改变。

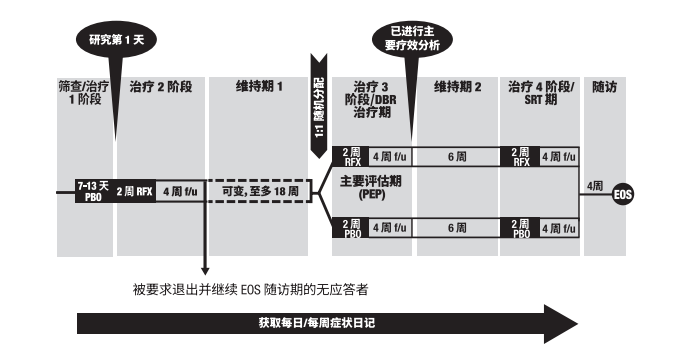
为肠易激综合征的诊断提供累加支持的症状<sup>†</sup>:

- 大便次数异常 (出于研究目的, “异常”可定义为每天排便 3 次以上和每周排便 3 次以下); 大便性状异常 (块状便/硬便或稀便/水状便); 74% 的治疗过程异常 (过度用力、急迫感或排便不尽感); 排黏液便; 腹部肿胀或腹胀感。

试验 3 - 设计

试验 3 对接受重复治疗长达 46 周的成人患者进行了评估, 这些患者都患有罗马标准 III\*\* 所定义的 IBS-D。试验共纳入 2,579 人接受 14 天的开放标签的 XIFAXAN。在 2,438 名可评估的患者中, 1,074 名 (44%) 患者对初始治疗做出了应答。试验还对 IBS 症状的持续应答或复发进行了为期 22 周的评估。共有 636 名患者出现症状复发, 并被随机分入研究的双盲期。这些患者被安排另外两次为期 14 天的重复治疗。两次间隔 10 周, 每天接受三次 XIFAXAN 550 mg (n=328) 或安慰剂 (n=308) (见图 4)。

图 4: 试验 3 研究设计



在这三项研究中, IBS-D 人群的平均年龄为 47 岁 (范围: 18-88 岁), 其中约 11% 的患者 ≥65 岁, 72% 为女性, 88% 为白人。

\*\*罗马标准 III: 最近 3 个月内每个月至少有 3 天出现反复发作的腹痛或不适 (感觉不舒服不算疼痛), 并伴有下述症状的两条或多条: 1. 排便后症状改善; 2. 发作时伴有排便频率改变; 3. 发作时伴有大便性状 (外观) 改变。

试验 1 和 2 - 结果

试验 1 和 2 包括 1,258 名 IBS-D 患者 (309 XIFAXAN, 314 安慰剂); (315 XIFAXAN, 320 安慰剂)。两项试验的主要终点是: 在 14 天的治疗结束后一个月 (4 周) 内, 至少有 2 周达到 IBS 迹象和症状得到充分缓解的患者比例。充分缓解是指对以下每周受试者总体评估 (SGA) 问题的回答为“是”: “关于您的 IBS 症状, 与开始服用研究药物之前相比, 在过去 7 天内您的 IBS 症状是否得到充分缓解? [是/否]”。

在完成 2 周治疗后的一个月 内, 与接受安慰剂的患者相比, XIFAXAN 治疗组患者的 IBS 症状得到充分缓解的人数更多 (SGA-IBS 每周结果: 41% 和 31%, p=0.0125; 41% 和 32%, p=0.0263) (见表 7)。

表 7. 在两周治疗结束后的一个月 内

IBS 症状得到充分缓解的情况

终点	试验 1		
	XIFAXAN (n=309) n (%)	安慰剂 (n=314) n (%)	治疗差异 (95% CI) <sup>a</sup>
IBS 症状得到充分缓解 <sup>b</sup>	126 (41)	98 (31)	10% (2.1%, 17.1%)

终点	试验 2		
	XIFAXAN (n=315) n (%)	安慰剂 (n=320) n (%)	治疗差异 (95% CI) <sup>a</sup>
IBS 症状得到充分缓解 <sup>b</sup>	128 (41)	103 (32)	8% (1.0%, 15.9%)

<sup>a</sup> 置信区间

<sup>b</sup> 试验 1 和 2 的主要终点的 p 值 <0.05。

这些试验对复合终点进行了检查, 该终点按 IBS 的相关腹痛和大便硬度测量指标来定义应答者。如果患者符合以下两个条件, 则被视为每月应答者:

- 在完成 2 周治疗后的一个月 内, 有 ≥2 周的时间腹痛从基线下降了 ≥30%
- 在完成 2 周治疗后的一个月 内, 有 ≥2 周的时间每周平均大便硬度评分 <4 (稀便)

在试验 1 和 2 中, 腹痛和大便硬度的每月应答者中更多为服用 XIFAXAN 的患者 (见表 8)。

表 8. 在完成两周治疗后的一个月 内, 试验 1 和 2 的疗效应答率

终点	试验 1		
	XIFAXAN (n=309) n (%)	安慰剂 (n=314) n (%)	治疗差异 (95% CI) <sup>a</sup>
腹痛和大便硬度应答者 <sup>b</sup>	144 (47)	121 (39)	8% (0.3%, 15.9%)
腹痛应答者	159 (51)	132 (42)	9% (1.8%, 17.5%)
大便硬度应答者	244 (79)	212 (68)	11% (4.4%, 18.2%)

<sup>a</sup> 置信区间

<sup>b</sup> 试验 1 和 2 的复合终点的 p 值分别 <0.05 和 <0.01。

试验 3 - 结果

在试验 3 中, 2,579 名患者被安排接受 14 天初始疗程的开放标签 XIFAXAN, 然后进行 4 周无治疗随访。在随访期结束时, 评估了患者对治疗的应答情况。如果患者达到以下两项条件, 则被视为应答者:

- 基于如下每日问题的每周平均腹痛评分相对于基线的改善 ≥30%: “针对您腹痛的 IBS 具体症状, 按 0-10 分描述您在过去 24 小时内经历的最严重的 IBS 相关腹痛的疼痛程度? 0’ 表示您毫无疼痛感; ‘10’ 表示您能想象到的最为严重的疼痛”。

- 相较于基线, 一周内每天大便硬度为布里斯托大便分类法定义的第 6 型或第 7 型的天数至少减少 50%, 其中第 6 型 = 粗达蓬松块, 糊状大便; 第 7 型 = 水状, 无固体块 (完全液体)。

随后在长达 20 个无治疗周内对应答者进行随访, 观察其腹痛的 IBS 相关症状或糊状/水状大便的复发情况。

当患者在 4 周滚动期间有 3 周出现腹痛或糊状/水状大便症状复发时, 则将患者随机分入双盲、安慰剂对照的重复治疗期。在对开放标签 XIFAXAN 做出应答的 1,074 名患者中, 有 382 名患者 (包括在接受 XIFAXAN 初始治疗后完成 22 周评估的患者) 在停药时曾经历一段时间的症状不活动或减少, 无需重复治疗 (见图 3)。

总体而言, 2,579 名患者中有 1,257 名 (49%) 是开放标签期的无应答者, 他们已根据研究方案被退出该研究。停药的其他原因包括: 患者请求退出 (5%)、患者失访 (4%)、不良反应 (3%) 和其他 (0.8%)。

2,438 名可评估患者中有 1,074 名 (44%) 对初始治疗做出了应答, 其腹痛和大便硬度得到了改善。在试验 3 的开放标签期间, 每种 IBS 症状的应答率与在试验 1 和 2 中观察到的类似 (见表 7)。随后共有 636 名患者出现复发迹象和症状, 这些患者被随机分入重复治疗期。在接受 XIFAXAN 的开放标签期出现初始应答的患者的复发中位时间是 10 周 (范围: 6-24 周)。

联合应答者 <sup>b</sup> : 腹痛和大便硬度应答者 <sup>a</sup>	安慰剂 (n=308) n (%)	XIFAXAN (n=328) n (%)	治疗差异 (95% CI) <sup>a</sup>
	97 (31)	125 (38)	7% (0.9%, 16.9%)
腹痛应答者 (腹痛减少 ≥30%) <sup>c</sup>	130 (42)	166 (51)	9% (1.6%, 17.0%)
大便硬度应答者 (相较于基线, 每周出现稀便/水状便的天数的减少 ≥50%) <sup>c</sup>	154 (50)	170 (52)	2% (-4.7%, 11.0%)

<sup>a</sup> 对患者和在维持期的复发时间进行调整后, 按 CMH 测试得到置信

<sup>b</sup> 主要终点

<sup>c</sup> 如果受试者在双盲、首次重复治疗期的第 3-6 周至少有 2 周是每周 IBS 相关腹痛应答者, 又是每周大便硬度应答者, 则该受试者为 IBS 相关腹痛和大便硬度应答者。IBS 相关腹痛的每周应答者被定义为, 每周平均腹痛评分相对于基线得到 30% 或更多的改善。大便硬度的每周应答者被定义为, 相较于基线, 一周内出现第 6 或 7 型大便硬度的天数减少 50% 或更多。此复合终点的 p 值 <0.05。

在 308 名安慰剂组患者和 328 名接受 XIFAXAN 治疗的患者中, 对首次重复治疗做出应答并且在整个无治疗随访期间 (首次重复治疗后 10 周) 无复发迹象和症状的患者分别为 36 名 (11.7%) 和 56 名 (17.1%)。应答率差异为 5.4%, 置信区间为 95% (1.2%-11.6%)。

## 16 供应规格/贮藏和处理

200 mg 片剂为两面微凸的粉红色圆形片剂, 一面刻有“Sx”, 另一面平滑。此片剂的包装规格如下:

- NDC 65649-301-03, 30 片/瓶

550 mg 片剂为两面微凸的粉红色椭圆形片剂, 一面刻有“rx”, 另一面是平滑。此片剂的包装规格如下:

- NDC 65649-303-02, 60 片/瓶
- NDC 65649-303-03, 60 片/盒, 单位剂量

贮藏

XIFAXAN 片剂应储存于 20-25°C (68-77°F); 允许在 15-30°C (59-86°F) 范围内变化 [见 USP 可控室温]。

## 17 患者咨询信息

持续性腹泻

对于因旅行者腹泻而接受治疗的患者, 如果腹泻持续超过 24-48 小时或加重, 请停止使用 XIFAXAN。如出现发热和/或便血, 则建议患者就医 [见警告和注意事项 (5.1)]。

艰难梭菌相关性腹泻

几乎所有抗菌剂在使用过程中都有过艰难梭菌相关性腹泻 (CDAD) 的报告, 包括使用 XIFAXAN, 严重性程度可为轻微腹泻到致命性结肠炎。采用抗生素治疗会改变结肠的正常菌群, 从而可能导致艰难梭菌生长。患者在服用最后一剂抗生素后, 甚至可能在两个月或更长时间内出现水状便和血便 (伴有或不伴有胃痉挛和发热)。如果在治疗后出现腹泻或在治疗期间腹泻未改善或加重, 建议患者尽快与医生联系 [见警告和注意事项 (5.2)]。

用食物送服

告知患者 XIFAXAN 可用食物送服, 也可单独服用。

抗菌药抗药性

告知患者抗菌药物 (包括 XIFAXAN) 应仅用于治疗细菌感染。它们无法治疗病毒感染 (如普通感冒)。当开具 XIFAXAN 用于治疗细菌感染时, 应告诉患者虽然通常会在治疗期间的早期感觉有所改善, 但还是应该严格按照指示用药。跳过剂量或未完成整个疗程可能会 (1) 降低即时治疗的有效性和 (2) 增加细菌产生耐药性的可能性, 因此 XIFAXAN 或其他抗菌药物治疗会无法发挥作用 [见警告和注意事项 (5.3)]。

经销商:

Salix Pharmaceuticals, Bausch Health US, LLC 的子公司 Bridgewater, NJ 08807 USA

已获得专利。请参阅 https://patents.salix.com 以了解美国专利信息。

XIFAXAN 200 mg 和 550 mg 产品以及 XIFAXAN 商标由 Alfaisigma S.p.A. 授权给 Salix Pharmaceuticals 或其附属公司。

所有其他产品/品牌名称均为其各自所有者的商标。

© 2023 Salix Pharmaceuticals, Inc. 或其附属公司

网站: www.Salix.com</