

高榮藥物不良反應小組通告

日期: 2019/1/10

主旨	轉載台灣衛生福利部食品藥物管理署(TFDA)公告含 hydrochlorothiazide 成分之安全訊息。
說明	<p>2019/1/8: TFDA 公告含 hydrochlorothiazide 成分藥品安全資訊風險溝通表。</p> <p><u>訊息緣自</u> 2018/11/21 瑞士醫藥管理局 (Swissmedic) 發布，隨著 hydrochlorothiazide 累積暴露量增加，可能會增加以基底細胞癌 (basal cell carcinoma, BCC) 及鱗狀細胞癌 (squamous cell carcinoma, SCC) 形式表現的非黑色素細胞皮膚惡性腫瘤的風險之安全性資訊。</p> <p>(1) 丹麥的藥物流行病學研究發現，hydrochlorothiazide (HCTZ) 與非黑色素細胞皮膚惡性腫瘤 (non-melanocytic skin malignancies, NMSC) 之間存在有具累積劑量依存性的關聯性。</p> <ul style="list-style-type: none">● HCTZ 的光敏感性可能是發生 NMSC 的潛在作用機轉。 <p>(2) NMSC 為罕見事件，其發生率與皮膚表型及其他因素高度相關。各國間的風險基準值及發生率差異極大。</p> <ul style="list-style-type: none">● 估計每年每 10 萬人口約有 1 至 34 例 SCC，約有 30 至 150 例 BCC。● 流行病學研究發現，隨 HCTZ 的累積劑量增加，SCC 的風險可能會增加 4 到 7.7 倍，而 BCC 的風險則可能會增加 1.3 倍。 <p>TFDA 說明：</p> <ul style="list-style-type: none">● 國內核准含 hydrochlorothiazide 成分藥品之中文仿單已於「警語及注意事項」處刊載：「光線敏感症-曾有使用 Thiazide 利尿劑而發生光線敏感症的案例。如果發生光線敏感症，建議停止治療。如果再次投藥是必要的，建議保護陽光或人工輻射曝曬的部位」，惟未提及「可能會增加非黑色素細胞皮膚惡性腫瘤的風險」等相關安全訊息。● 是否更新仿單，食藥署評估中。 <p>醫療人員應注意事項：</p> <ol style="list-style-type: none">1、處方含 hydrochlorothiazide 成分藥品前，應詢問病人是否具皮膚惡性腫瘤相關病史；對於有皮膚惡性腫瘤相關病史的病人，應審慎評估是否處方此類藥品。2、應告知病人有關非黑色素細胞皮膚惡性腫瘤之風險，並定期監測病人的皮膚是否有任何新增病變、現有病變惡化或任何可疑的病變。若發現可疑的皮膚病變須進行檢查。必要時，應進行組織切片與組織學分析。3、應指導病人避免暴露於陽光或其他紫外線照射，暴露於陽光或紫外線期間須使用適當的防曬措施，以減少皮膚癌的風險。 <p>本院目前品項：請見下頁附檔。</p> <p>https://www.fda.gov.tw/tc/includes/GetFile.ashx?id=f636824644951161473</p> <p>附檔如下：</p>

中文藥名 (Chinese Drug Name)	英文藥名一 (English Drug Name 1)	英文藥名二 (English Drug Name 2)
可普諾維錠膜衣錠	Coaprovel Tab 150mg/12.5mg	Irbesartan/Hydrochlorothiazide
氫氯O治錠	HydrochloroTHIAzide Tab 50mg	
安立壓錠	Amizide Tab 5/50 mg	Amiloride HCl/Hydrochlorothiazide

中文藥名 (Chinese Drug Name)	英文藥名一 (English Drug Name 1)	英文藥名二 (English Drug Name 2)
(綠)力安穩膜衣錠	EXFORGE HCT Tab 10/160/25mg	AMLODIPINE(10)+VALSARTAN(160)+HCT(25)
(綠)舒脈優膜衣錠	SEVIKAR HCT tab 20/5/12.5mg	Olmesartan 20/Amlodipine 5/HCT 12.5
可得安穩膜衣錠	Co-Diovan 80/12.5 F.C. Tab	Valsartan 80mg + HCT 12.5mg
利吉得糖衣錠	Relazide S.C. Tab	Hydralazine+Reserpine+HCT(10/0.1/10)
壓寧悅膜衣錠 5 0 / 1 2 · 5	Hysartan Tab 50/12.5 mg	Losartan 50mg + HCT 12.5mg
複必康平錠 8 0 / 1 2 · 5 公絲	Micardis Plus Tab	Telmisartan 80mg+HCT 12.5mg
可德壓悅膠囊 8 0 / 1 2 · 5	Co-Daianxo Cap 80/12.5mg	Valsartan 80mg + HCT 12.5mg