

高榮藥物不良反應小組通告

日期: 2019/1/28

主旨	轉載台灣衛生福利部食品藥物管理署(TFDA)公告含 fluoroquinolone 成分之安全訊息。
說明	<p>2019/1/24: TFDA 公告含 fluoroquinolone 類抗生素之藥品安全資訊風險溝通表。</p> <p><u>訊息緣自</u> 2018/12/20 美國 FDA 發布 fluoroquinolone 類抗生素藥品 使用於特定病人，可能 增加罕見但嚴重的主動脈血管破裂或撕裂的風險 之安全性資訊。</p> <p>(1) 從不良事件通報資料庫 (FAERS) 及藥物流行病學研究後發現，全身性作用(口服或注射)的 fluoroquinolone 類抗生素藥品可能增加 罕見但嚴重的主動脈剝離或主動脈瘤破裂的風險，而 導致危及生命的出血，甚至死亡。</p> <p>(2) 除非沒有其他適合的治療方案，否則 fluoroquinolone 類抗生素藥品 不應使用於 下述 高危險群病人，包括：具主動脈或其他血管阻塞或動脈瘤(異常凸起)病史、高血壓、與血管病變相關的特定遺傳性疾病(如：Marfan syndrome 與 Ehlers-Danlos syndrome)及老年人。</p> <p>(3) 美國 FDA 正要求於所有 fluoroquinolone 類抗生素藥品仿單新增警語以充分反映上述風險。</p> <p>TFDA 說明：</p> <ul style="list-style-type: none">● 國內核准 fluoroquinolone 類抗生素藥品之中文仿單皆未刊載「使用於特定病人，可能增加罕見但嚴重的主動脈血管破裂或撕裂的風險」等相關安全資訊。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、使用 fluoroquinolone 類抗生素藥品與主動脈瘤破裂或剝離具關聯性。<ul style="list-style-type: none">● 應避免處方 fluoroquinolone 類抗生素藥品於具主動脈瘤或具主動脈瘤風險的病人，包括：具周邊動脈粥狀硬化血管疾病病史、高血壓、與血管病變相關的特定遺傳性疾病(如：Marfan syndrome 與 Ehlers-Danlos syndrome)及老年人。2、告知病人若出現任何主動脈瘤相關症狀，應立即尋求緊急醫療協助。3、若病人發生疑似主動脈瘤或主動脈剝離之不良反應，應立即停藥。4、對於具動脈瘤病史之病人，例行性檢查與治療將有助於預防動脈瘤生長與破裂。5、提供病人改變生活方式相關諮詢，包括：戒菸計畫、健康飲食及控制高血壓和高膽固醇等，可幫助病人降低發生主動脈瘤的風險。
本院品項	品項如下頁
連結網址	https://www.fda.gov.tw/tc/includes/GetFile.ashx?id=f636838378170709600

ATC 碼	藥碼	健保碼	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)
J01MA02	50051	AC38368100	速倍樂膜衣錠 5 0 0 毫克	Superocin Tab 500mg	Ciprofloxacin
J01MA14	50052	BC26491100	摩克星膜衣錠400毫克	Moxetero Tab 400mg	Moxifloxacin
J01MA14	03946	BC23223100	威洛速膜衣錠	Moxifloxacin Tab 400mg(Avelox)	
J01MA14	03953	BC23712265	威洛速靜脈輸注液 4 0 0 毫克	Moxifloxacin Inj 400mg/250ml	Avelox
J01MA12	03955	AB47516100	可樂必妥膜衣錠	Levofloxacin Tab 500mg(Cravit)	
J01MA02	03963	BA18095255	速博新靜脈輸液	100ml Ciproxin Inj 200mg	Ciprofloxacin
J01MA12	03965	AC49452100	樂富妥膜衣錠	Levonolon Tab 500mg(CDC)	Levofloxacin
J01MA12	03975	AC57185248	可樂必妥靜脈輸液	CRAVIT Inj 250mg/50ml	Levofloxacin
J01MA02	03981	AC44809263	賜保欣注射液 2 毫克 / 毫升	Seforce Inj 400mg/200ml "N.K"	Ciprofloxacin 200ml
J01MA14	50048	B026491	摩克星膜衣錠 4 0 0 毫克	Moxetero Tab 400mg (CDC)	Moxifloxacin
J01MA12	50001	AA55545261	可減妥靜脈輸液	Levofloxacin Inj 750mg/150ml"CS"	750mg/150ml
J01MA12	50008	AB57839100	平福樂欣膜衣錠 7 5 0 毫克	Levofloxacin Tab 750mg "P.L."	
J01MA12	50015	AC57839100	平福樂欣膜衣錠 7 5 0 毫克	Levofloxacin Tab 750mg(CDC)	
J01MA12	50028	AC46634100	樂作欣膜衣錠 1 0 0 毫克	Rozoxin Tab 100mg(CDC)	Levofloxacin

附件 Fluoroquinolone 類抗生素藥品之適應症

成分	適應症
Ciprofloxacin	成人：對 CIPROFLOXACIN 有感受性之細菌所引起之呼吸道感染、中耳炎、竇炎、眼感染、腎臟及泌尿道感染（包括淋病）、腹部感染（包括腸炎、膽囊炎、腹膜炎）、皮膚及軟組織感染、骨髓炎、關節感染、菌血症。小孩：大腸桿菌引起之複雜性泌尿道感染和腎盂腎炎（1-17 歲）、綠膿桿菌有關之囊腫性纖維化產生急性肺部惡化的現象（5-17 歲）。成人和小孩：吸入性炭疽病(接觸後)。
Gemifloxacin	慢性支氣管炎之急性惡化、社區型肺炎。
Levofloxacin	治療成人因對 Levofloxacin 有感受性的致病菌所引起之下列感染：急性鼻竇炎、慢性支氣管炎的急性惡化、社區性肺炎、複雜性泌尿道感染（包括：腎盂腎炎）、慢性細菌性前列腺炎、皮膚和軟組織感染。
Moxifloxacin	用於治療成人（十八歲以上）感受性細菌引起的感染症，包括：上呼吸道及下呼吸道感染（急性鼻竇炎、慢性支氣管炎的急性惡化、社區性肺炎），皮膚和軟組織的感染，複雜腹腔內感染（包括多種細菌感染症）。
Norfloxacin	表淺性皮膚感染、泌尿道感染及赤痢菌引起之腸道感染。
Ofloxacin	有感受性細菌引起之呼吸道感染症、耳鼻喉科感染症、泌尿道感染症、子宮內感染、子宮頸管炎、子宮附屬器炎、細菌性赤痢、腸炎、巴多林氏腺炎、輕度及中度皮膚軟組織表淺性感染。
Pefloxacin	成人由革蘭氏陰性菌及葡萄球菌引起的嚴重感染症。