



高榮藥物不良反應小組通告

日期：2019/3/21

主旨	轉載台灣衛福部食藥署(TFDA)公告含 fluoroquinolone 與 quinolone 類成分之安全資訊
說明	<p>1. 訊息緣由：近年來，美國 FDA 及歐盟 EMA 陸續發布有關 fluoroquinolone 與 quinolone 類全身性作用藥品可能潛在有「肢體障礙，包括肌腱炎、肌腱斷裂等」、「中樞神經系統不良反應，包括精神相關不良反應、癲癇等」及「低血糖」等嚴重不良反應的風險。。</p> <ul style="list-style-type: none">● 肌腱炎及肌腱斷裂可能發生於使用藥品後 48 小時內，也可能在停藥後數個月才發生。● 老年人、腎功能不良、曾進行器官移植或同時併用皮質類固醇的病人會增加肌腱炎及肌腱斷裂的風險。● 可能發生精神相關不良反應<ul style="list-style-type: none">✓ 包括中毒性精神病、自殺意念/想法、幻覺或妄想、憂鬱或自殘行為、注意力無法集中、失去方向感、躁動或緊張、精神混亂、譫妄及失眠等● 可能與增加癲癇(痙攣)風險、增加顱內壓(假性腦腫瘤)、頭暈和顫抖有關。● 可能與血糖異常有關，包括有症狀的高血糖和低血糖，通常發生於同時使用口服降血糖藥物或胰島素之糖尿病病人。 <p>2. 食藥署說明</p> <ul style="list-style-type: none">● 將評估限縮 fluoroquinolone 與 quinolone 類全身性作用藥品用於治療急性鼻竇炎、慢性支氣管炎急性惡化、急性非複雜性膀胱炎及非複雜性泌尿道感染等適應症。 <p>3. 醫療專業人員應注意</p> <ul style="list-style-type: none">● 於治療急性鼻竇炎、慢性支氣管炎急性惡化、非複雜性泌尿道感染及急性非複雜性膀胱炎時，fluoroquinolone 與 quinolone 類全身性作用藥品應保留於無其他治療選擇時使用。● 使用 fluoroquinolone 與 quinolone 類全身性作用藥品應注意下列事項<ul style="list-style-type: none">✓ 可能發生肢體障礙或潛在永久性傷害的風險，主要涉及骨骼肌肉系統和神經系統（症狀如肌腱炎、肌腱斷裂、肌肉疼痛、肌肉無力、關節疼痛、關節腫脹、周邊神經病變、精神或意識改變等）✓ 應避免與皮質類固醇合併使用，因可能增加肌腱傷害之風險。<ul style="list-style-type: none">● 老年人、具腎臟疾病或曾進行器官移植者亦為發生相關傷害的高風險族群，處方本類藥品前應審慎評估其臨床效益與風險。

✓ 可能發生嚴重低血糖甚至造成昏迷之風險，尤其是同時服用降血糖藥或施打胰島素的糖尿病患者。

4. 詳細的資訊請參閱下方連結網址。

本院 品項	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)
	J01MA14	03946	BC23223100	威洛速膜衣錠	Moxifloxacin Tab 400mg(Avelox)	
	J01MA14	03953	BC23712265	威洛速靜脈輸液 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	可滅妥靜脈輸液	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
	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
連結 網址	https://www.fda.gov.tw/tc/includes/GetFile.ashx?id=f636886749650561056					