



高劑藥物不良反應小組通告

日期: 2023/07/25

主旨	轉載台灣衛福部食藥署(TFDA)公告 isotretinoin 藥品安全資訊
摘要 說明	<ol style="list-style-type: none">1. 訊息緣由: 2023/4/26 英國醫藥品管理局 (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency, MHRA) 發布安全資訊, 將針對用於治療嚴重痤瘡之含 isotretinoin 成分藥品潛在之精神疾病不良反應及性功能障礙等風險, 以及未滿 18 歲青少年需額外監督等採取新的管控措施。2. 食品藥物管理署說明: 經查, 我國核准含 isotretinoin 成分藥品許可證共 2 張。<ul style="list-style-type: none">● 我國曾於 95 年 8 月發布新聞稿提醒患者服用 isotretinoin 應嚴格進行避孕措施, 並於 108 年 11 月完成與致畸胎及精神相關疾病相關風險之再評估作業。● 含 isotretinoin 成分藥品仿單於「警告及注意事項」處刊載「精神疾病: 在使用羅可坦®治療的患者中, 曾有發生憂鬱症及精神病症狀的報告, 此外也有出現自殺意圖及自殺行為的報告, 但極為罕見。」; 於「不良反應」處刊載「精神和中樞神經系統異常: 行為異常、鬱症、自殺意圖、自殺、頭痛、顱內壓上升(假性腦瘤)、及癲癇發作。雖然其間的因果關係尚未確立, 對有憂鬱症病史的患者仍應特別注意, 對所有的患者也都應監視其是否出現憂鬱症的徵兆, 必要時並應轉介接受適當的治療」等相關安全資訊, 惟未刊載性功能障礙風險及未滿 18 歲使用該藥品之額外管控措施等相關安全性資訊。● 本署現正評估是否針對該藥品採取進一步風險管控措施。3. 醫療專業人員應注意:<ul style="list-style-type: none">● 口服 isotretinoin 適用於對全身性抗生素及局部外用治療之標準療法無法產生療效的嚴重痤瘡 (例如: 結節性或囊泡型痤瘡) , 應由皮膚專科醫師處方此類藥品, 並監測病人狀況。● 處方 isotretinoin 時應充分告知病人該藥品的潛在風險及預期的臨床效益。● 在開始 isotretinoin 治療前, 建議評估病人的心理健康和性功能狀態, 並於用藥期間監測病人是否出現新的症狀或徵兆。● 告知病人若感覺心理健康或性功能受影響或惡化時應尋求醫療協助; 亦應告知發生嚴重不良反應的病人需停藥並尋求緊急醫療協助。4. 病人應注意事項:<ul style="list-style-type: none">● 若您有任何精神疾病相關病史及家族史, 或是有性功能障礙相關病史, 請於開始 isotretinoin 口服藥品治療前告知醫療人員。若於服藥後感覺心理健康或性功能受影響或惡化應尋求醫療協助。● 若對於用藥有任何的疑問, 請諮詢醫療人員。

連結 網址	https://www.fda.gov.tw/tc/includes/GetFile.ashx?id=f638258096066882317 &type=2&cid=43803											
本院 品項	<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="300 297 451 353">ATC 碼</th> <th data-bbox="451 297 858 353">商品名</th> <th data-bbox="858 297 1153 353">中文藥名</th> <th data-bbox="1153 297 1422 353">含量規格</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="300 353 451 396">D10BA01</td> <td data-bbox="451 353 858 396">Isotretinoin Cap 20mg</td> <td data-bbox="858 353 1153 396">羅可坦軟膠囊</td> <td data-bbox="1153 353 1422 396">20mg/ cap</td> </tr> </tbody> </table>	ATC 碼	商品名	中文藥名	含量規格	D10BA01	Isotretinoin Cap 20mg	羅可坦軟膠囊	20mg/ cap			
ATC 碼	商品名	中文藥名	含量規格									
D10BA01	Isotretinoin Cap 20mg	羅可坦軟膠囊	20mg/ cap									