



高禁藥物不良反應小組通告

日期: 2020/09/28

主旨	轉載台灣衛福部食藥署(TFDA)公告 Cyclosporine 成份注射劑型藥品之安全資訊								
摘要說明	<p>1. 訊息緣由: 我國全國藥物不良反應通報中心近期接獲罕見之疑似使用靜脈滴注 cyclosporine 藥品約 20 分鐘後引發過敏性休克而導致死亡之通報案例。</p> <p>2. 食品藥物管理署說明: 我國核准含 cyclosporine 成分注射劑型之藥品許可證共 2 張, 其中文仿單於「禁忌症」、「警語及注意事項」、「劑量和用法」及「不良反應」處皆刊載過敏性反應之相關安全資訊, 並提及嚴重性過敏反應可能之症狀及相關處置內容, 詳細內容請見下方連結網址。</p> <p>3. 醫療專業人員應注意:</p> <ul style="list-style-type: none">● 於輸注 cyclosporine 期間及輸注完成後至少 30 分鐘內應持續監測病人是否有相關症狀或徵候, 並備妥相關急救設備與藥品以備不時之需。如果發生過敏性反應, 必須立即終止輸注, 並給予適當處置。● Cyclosporine 注射劑型藥品之賦形劑 polyethoxylated castor oil 可能是造成過敏性反應的原因, 用藥前應詢問病人是否對含 polyethoxylated castor oil 製劑(例如 Cremophor[®] EL)具有過敏史, 有過敏傾向的病人時應特別小心。● Cyclosporine 注射劑型藥品應保留至無法使用口服劑型(如剛完成手術後不久)或因併有胃腸道疾病而可能導致口服劑型之吸收效果減弱的病人, 並建議盡可能及早改成口服投藥。 <p>4. 病人應注意事項:</p> <ul style="list-style-type: none">● 曾有使用 cyclosporine 成分注射劑型藥品後發生嚴重過敏性反應的通報案例, 若您有任何相關過敏史, 請務必於開始藥品治療前告知醫療人員。● 若您於注射 cyclosporine 成分藥品之輸注期間或注射完畢後出現任何不適, 如皮膚潮紅、紅疹、呼吸困難、氣喘、全身無力、暈眩、心悸等, 請立即告知醫療人員或尋求醫療協助。● 若對於藥品有任何的疑問或疑慮, 請諮詢醫療人員。								
連結網址	https://www.fda.gov.tw/tc/includes/GetFile.ashx?id=f637367115901755552								
本院品項	<table border="1"><thead><tr><th data-bbox="328 1854 523 1899">ATC 碼</th><th data-bbox="523 1854 715 1899">商品名</th><th data-bbox="715 1854 1094 1899">中文藥名</th><th data-bbox="1094 1854 1391 1899">含量規格</th></tr></thead><tbody><tr><td data-bbox="328 1899 523 1953">L04AD01</td><td data-bbox="523 1899 715 1953">Sandimmun</td><td data-bbox="715 1899 1094 1953">生體睦靜脈輸注濃縮液</td><td data-bbox="1094 1899 1391 1953">50mg/ml/amp</td></tr></tbody></table>	ATC 碼	商品名	中文藥名	含量規格	L04AD01	Sandimmun	生體睦靜脈輸注濃縮液	50mg/ml/amp
ATC 碼	商品名	中文藥名	含量規格						
L04AD01	Sandimmun	生體睦靜脈輸注濃縮液	50mg/ml/amp						