



高劑藥物不良反應小組通告

日期: 2022/02/07

主旨	轉載台灣衛福部食藥署(TFDA)公告 pentosan polysulfate sodium 成分藥品安全資訊
摘要 說明	<ol style="list-style-type: none">1. 訊息緣由: 2021/10/11 澳洲藥品管理局 (TGA) 發布含 pentosan polysulfate sodium 成分藥品可能具有色素性黃斑部病變 (pigmentary maculopathy) 之風險，尤其在長期使用該成分藥品後，可能導致病人發生視力改變。2. 食品藥物管理署說明：經查，我國核准含該類成分藥品許可證共 2 張。<ul style="list-style-type: none">● 部分中文仿單已於「警告事項」處刊載下列事項：● 「文獻顯示長期使用本品可能發生色素性黃斑病變。大多數為於使用 3 年或更長時間後發生，但也有使用時間較短的案例發生。雖然病因尚不清楚，劑量蓄積似乎是一個危險因子。案例報告中的視覺障礙，包括：閱讀困難、對低光或弱光環境的調節緩慢以及視力模糊。因其他原因引起視網膜色素改變的患者，應注意檢查結果可能會混淆適當的診斷、隨訪和治療。在開始使用本品治療之前，應取得所有患者的詳細眼科病史。具遺傳性失養症家族病史者，應考慮基因檢測。對於已有眼科疾病的患者，建議在開始治療前進行全面的視網膜檢查（包括彩色眼鏡攝影、眼部相關斷層掃描 (OCT) 和自發螢光成像）。建議所有患者在開始治療後 6 個月內進行視網膜檢查（包括 OCT 和自體螢光成像），並在繼續治療期間定期進行檢查。如果視網膜出現色素變化，則應重新評估繼續治療的風險和益處，因為這些變化可能是不可逆的。中止治療後，視網膜及視覺的變化可能持續進行，所以視網膜檢查後續追蹤仍需進行」。● 於「病患資訊」處刊載「本品可能導致色素性黃斑病變，若出現下列症狀(包括閱讀困難，您的視力需要更長的時間來適應低光或弱光，視力模糊)，請立即告知您的醫師。定期眼睛檢查是有必要的」。● 於「不良反應」處刊載「特殊感覺：結膜炎、視神經炎、弱視、視網膜出血」。3. 醫療專業人員應注意：<ul style="list-style-type: none">● 建議開立處方予病人前，應評估其臨床效益與風險，並盡可能取得所有患者的詳細眼科病史。● 提醒病人如出現閱讀困難、辨色力異常、視力模糊或視覺影像扭曲、眼睛適應昏暗燈光的反應變慢等情形，立即回診就醫。● 建議於病人使用含 pentosan polysulfate sodium 成分藥品期間定期進行眼科檢查，以便及早檢測出色素性黃斑部病變。倘檢測出有色素性黃斑部病變的跡象，應重新評估使用含 pentosan polysulfate sodium 成分藥品之臨床效益及風險。

4. 病人應注意事項：

- 若您有**眼科病史**或於**用藥期間**出現以下症狀，請於就診時告知醫療人員。
 - ✓ 閱讀困難
 - ✓ 辨色力異常
 - ✓ 視力模糊
 - ✓ 視覺影像扭曲
 - ✓ 眼睛適應昏暗燈光的反應變慢

連結
網址

<https://www.fda.gov.tw/tc/includes/GetFile.ashx?id=f637789611742702610&type=2&cid=39816>

本院
品項

ATC 碼	商品名	中文藥名	含量規格
G04BX15	Urosan Cap 100mg(Pentosan)	優而順膠囊	100 mg/cap