



高警藥物不良反應小組通告

日期: 2024/1/23

主旨	轉載台灣衛福部食藥署(TFDA)公告 mifepristone 成分安全資訊
摘要說明	<ol style="list-style-type: none">1. 訊息緣由: 2023/12/22 瑞士醫藥管理局 Swissmedic 轉知 MIFEGYNE® (mifepristone)許可證持有商針對含 mifepristone 成分藥品可能引發急性廣泛性發疹性膿胞症(acute generalized exanthematous pustulosis, AGEP)之風險發布醫療人員溝通函。2. 食品藥物管理署說明: 經查,我國核准含 mifepristone 成分藥品之許可證共 3 張,其中文仿單於「不良反應」處刊載「過敏反應與皮膚-少見案例有皮膚疹(0.2%) , 單一案例的蕁麻疹、紅皮症、節狀紅斑症、表皮壞死也曾被報告過」等安全性資訊,惟未刊載本警訊提及之急性廣泛性發疹性膿胞症(AGEP)風險。<ul style="list-style-type: none">● AGEP 為罕見的急性皮膚嚴重不良反應, 主要由藥品引起, 亦有可能由感染、疫苗接種、攝入物質、蜘蛛咬傷等因素引起, 病徵為水腫性紅斑, 好發於皮膚大皺摺處, 隨後出現多個點狀、非瀰泡性的無菌膿胞, 並出現典型的脫皮現象。由藥品引起的 AGEP 主要治療方式為停用該致病藥品, 而不良反應通常於 15 天內緩解, 多數病例預後良好。3. 醫療專業人員應注意:<ul style="list-style-type: none">● 國際間接獲 2 例與使用含 mifepristone 成分藥品相關之 AGEP 文獻案例報告, 皆與使用 mifepristone 之間具密切的時序關係。● AGEP 為罕見的急性皮膚嚴重不良反應, 主要由藥品引起。病徵為水腫性紅斑, 好發於皮膚大皺摺處, 隨後出現多個點狀、非瀰泡性的無菌膿胞, 並出現典型的脫皮現象。● 應告知病人發生 AGEP 可能的症狀或徵候, 若發生皮膚不良反應, 應立即告知醫療人員或尋求醫療協助; 對於發生嚴重皮膚不良反應的病人, 應立即停用 mifepristone。4. 病人應注意事項:<ul style="list-style-type: none">● 服用含 mifepristone 成分藥品可能發生罕見的 AGEP 不良反應, 症狀包括:皮膚出現鱗狀脫屑、大面積的紅疹、皮下有結節及水泡, 伴隨發燒, 前述症狀多發生於用藥初期。● 若在使用含 mifepristone 成分藥品期間發生皮膚不良反應, 請立即尋求醫療協助。
連結網址	https://www.fda.gov.tw/tc/includes/GetFile.ashx?id=f638415996317281424&type=2&cid=46035

本院 品項	ATC 碼	中文藥名	英文藥名
	G03XB01	保諾錠	Apano Tab 200mg(Mifepristone)