



高警藥物不良反應小組通告

日期: 2024/3/7

主旨	轉載台灣衛福部食藥署(TFDA)公告 fluoroquinolone 類成分安全資訊
摘要 說明	<ol style="list-style-type: none">1. 訊息緣由: 2024/1/22 英國醫藥品管理局 (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency, MHRA) 發布藥品安全資訊，對於全身性作用 fluoroquinolone 類藥品之失能及潛在長期性或不可逆的嚴重不良反應風險，經評估現行風險管控措施之有效性後，決議進一步限縮該類藥品的使用。2. 食品藥物管理署說明：經查，我國核准含 fluoroquinolone 成分藥品之許可證共 109 張，fluoroquinolone 類抗生素藥品許可證共 109 張，包含口服及注射劑型，主要用於感染症治療，中文仿單刊載情形如下，惟未如本次警訊將該類藥品之適應症限縮於「其他一般建議之抗生素不合適時才能使用」，且仿單皆未刊載恐慌發作之精神症狀<ul style="list-style-type: none">● 全身性作用之 fluoroquinolone 類藥品具有導致失能及潛在長期性或不可逆嚴重不良反應的風險，據估計，每 10,000 名用藥者中至少有 1-10 位會發生。這些嚴重不良反應可能影響肌肉骨骼、神經、精神及感官等身體系統，且無論病人年齡為何，是否具有潛在的風險因子，皆有發生相關的不良反應案例。● MHRA 決議更新 fluoroquinolone 類藥品之適應症，再進一步限縮該類藥品須於其他一般建議之抗生素不合適時才能使用● MHRA 亦更新 fluoroquinolone 類藥品仿單中有關失能、潛在長期性或不可逆之不良反應風險敘述，包含更多可能發生的精神症狀，如睡眠障礙、焦慮、恐慌發作、混亂或憂鬱等3. 醫療專業人員應注意：<ul style="list-style-type: none">● 於治療慢性支氣管炎急性惡化、急性非複雜性膀胱炎、非複雜性泌尿道感染及急性鼻竇炎時，fluoroquinolone 類全身性作用藥品應保留於無其他治療選擇時使用。● 全身性作用之 fluoroquinolone 類藥品具有導致失能及潛在長期性或不可逆嚴重不良反應的風險，主要涉及肌肉骨骼、神經、精神及感官等身體系統，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、中樞神經系統相關症狀、自殺意念/想法、睡眠障礙、焦慮、恐慌、混亂或憂鬱等，請指導病人若於用藥後發生相關症狀，應立即尋求醫療協助。● 應避免處方全身性作用之 fluoroquinolone 類藥品於使用此類藥品後曾發生嚴重不良反應者。● 全身性作用之 fluoroquinolone 類藥品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。另老年人、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，處方此類藥品前請審慎評估其臨床效益與風險。

4. 病人應注意事項：

- 若您曾於使用口服或注射劑型之 fluoroquinolone 類抗生素藥品後發生嚴重不良反應，請告知醫療人員。
- 若您在使用口服或注射劑型之 fluoroquinolone 類藥品期間，出現以下不適症狀，應立即尋求醫療協助：肌腱疼痛或腫脹、關節疼痛或腫脹、異常疼痛或感覺(如持續的針刺感、刺痛、搔癢、發麻、灼痛等)、四肢無力或行走困難、嚴重疲倦、情緒憂鬱、焦慮、記憶力障礙、嚴重睡眠問題、視覺/味覺/嗅覺/聽覺變化等。
- 若對於用藥有任何疑問或疑慮，請諮詢醫療人員。

連結
網址

<https://www.fda.gov.tw/tc/includes/GetFile.ashx?id=f638453162562583731&type=2&cid=46286>

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)
J01MA02	03913	BB17692100	速博新膜衣錠	Ciprofloxacin Tab 250mg	Ciproxin F.C.
J01MA12	50013	AC49696100	佐淨菌膜衣錠 5 0 0 毫克	Leflodal Tab 500mg(CDC)	Levofloxacin
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
J01MA12	50008	AB57839100	平福樂欣膜衣錠 7 5 0 毫克	Levofloxacin Tab 750mg "P.L."	
J01MA12	50001	AA55545261	可滅妥靜脈輸液	Levofloxacin Inj 750mg/150ml"CS"	750mg/150ml
J01MA14	40035	BC26491100	(2HZPM/2HPM) 摩克星膜衣錠400	Moxetero Tab 400mg (2HZPM/2HPM)	Moxifloxacin
J01MA02	03981	AC44809263	賜保欣注射液 2 毫克 / 毫升	Seforce Inj 400mg/200ml "N.K"	Ciprofloxacin 200ml
J01MB08	50083	AC60558265	太捷信靜脈輸液(奈諾沙星)	Taigexyn Inj 500mg(Nemonoxacin)	500mg/250ml
J01MA12	50082	BC26837100	樂伏菌膜衣錠250毫克	Levin Tab 250mg(Levofloxacin)	
J01MA14	50076	AC52120265	摩西淨菌靜脈輸液400毫克	Moflodol Inj 400mg(Moxifloxacin)	Moxifloxacin
J01MA12	50070	AC59831248	列伏欣靜脈輸液5毫克/毫升	Lefxin Inj 250mg(Levofloxacin)	250mg/50ml
J01MA14	50052	BC26491100	摩克星膜衣錠400毫克	Moxetero Tab 400mg	Moxifloxacin
J01MA02	50051	AC38368100	速倍樂膜衣錠 5 0 0 毫克	Superocin Tab 500mg	Ciprofloxacin
J01MA14	50059	BC26701100	"公費"福樂星膜衣錠400毫克	Floxsafe Tab 400mg (CDC)	Moxifloxacin (CDC)
J01MB08	50037	AC58540100	太捷信膠囊 2 5 0 毫克	Taigexyn Cap 250mg(Nemonoxacin)	
J01MA02	03963	BA18095255	速博新靜脈輸液	100ml Ciproxin Inj 200mg	Ciprofloxacin
J01MA12	03955	AB47516100	可樂必妥膜衣錠	Levofloxacin Tab 500mg(Cravit)	