



## 高榮藥物不良反應小組通告

日期: 102/08/02

|    |  |
|----|--|
| 主旨 | 轉載台灣食品藥物管理局(TFDA)及美國 FDA 公告使用含『鐵成分針劑藥品』和 Lamotrigine 和 Olmesartan Medoxomil 和 Nizoral 和 mefloquine hydrochloride 之用藥安全資訊   |
| 說明 | <p>1. 102/06/28: TFDA 轉載日歐盟 EMA 發布有關含『鐵成分針劑藥品』之安全性評估結果，建議執行適當措施可降低發生嚴重過敏反應之風險時，其效益仍大於風險，包含:(1)限制於具有立即急救設備(resuscitation facilities)之醫療環境使用該藥品，且應由受過處理過敏反應訓練之醫療人員才可給藥。投藥後至少 30 分鐘內，需密切監測病人是否有產生過敏反應。(2)目前臨床上，投藥前以測試劑量(test dose)確認是否引起過敏反應並不可靠，因此必須在每一次靜脈注射過程中均小心監測，即使在先前投藥後並未發生任何過敏反應。(3)投藥予孕婦，可能引起母體及未出生胎兒之過敏反應；因此，非絕對必要，不應投予此藥。若需投予，則僅限於第二及第三孕期，並且需評估對胎兒之效益大於風險。</p> <p><a href="http://www.emea.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2013/06/news_detail_001833.jsp&amp;mid=WC0b01ac058004d5c1">http://www.emea.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2013/06/news_detail_001833.jsp&amp;mid=WC0b01ac058004d5c1</a></p> <p>2. 102/07/09: TFDA 發佈關於 Lamotrigine 的用藥訊息，緣由為衛生署藥害救濟審議委員會審議藥害救濟申請案件時，發現有醫師未依仿單建議劑量開立含 lamotrigine 成分藥品，因而發生嚴重史蒂文生氏強生症候群 (Stevens-Johnson Syndrome, SJS)之情形。故 TFDA 提醒醫療人員(1)含 lamotrigine 成分藥品可能引起嚴重皮疹包括 Stevens-Johnson Syndrome(SJS)之不良反應，醫師處方含該成分藥品時，應參照仿單建議劑量使用。一般認為起始劑量過高、增加劑量過快均可能增加嚴重皮疹不良反應發生率。(2)因為 sodium valproate 會降低 lamotrigine 之代謝而延長其半衰期，故該藥品與 sodium valproate 合併治療時應特別小心其不良反應之發生。(3)嚴重皮疹不良反應多發生於用藥初始 2~8 週，但也曾有報告發生於 6 個月之延長治療患者。</p> <p><a href="http://www.fda.gov.tw/upload/133/Content/2013070908264249378.doc">http://www.fda.gov.tw/upload/133/Content/2013070908264249378.doc</a></p> <p>3. 102/07/03: 美國食品藥物管理局 (FDA)發佈關於 Olmesartan Medoxomil 的藥物安全警訊，Olmesartan Medoxomil 可能引起腸道病變(sprue-like enteropathy)，症狀包括嚴重的慢性腹瀉，甚至造成體重減輕。其他的 ARB 類降血壓藥物似乎並不會造成這個問題。應提醒使用 Olmesartan medoxomil 之病人，如果有發生這類問題 (嚴重的慢性腹瀉) 應該立即就醫。</p> <p><a href="http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm359528.htm">http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm359528.htm</a></p> <p>4. 102/07/26: 美國食品藥物管理局 (FDA)發佈關於 Nizoral (ketoconazole) 口服錠劑的藥物安全警訊，Nizoral 可能會引起嚴重肝損傷，甚至必須接受肝移植或死亡。也可能降低體內皮質類固醇的生產，導致腎上腺皮質功能不全。另外，可能與其他藥物產生交互作用，而導致嚴重的和潛在的危及</p> |

生命的結果，如心律不整。故其提出以下建議：(1)應僅用於某些危及生命的真菌病治療，且其潛在益處大於風險，及無替代治療選項或無法耐受本品。(2)在使用 Nizoral 前，需評估肝臟功能，且治療期間應監測血清 ALT 值。(3)腎上腺功能不全或處於長時間的壓力下（如手術，重症加護病人等）之病人，應監測患者的腎上腺功能。(3)評估 Nizoral 與所有合併用藥的潛在藥物交互作用。

<http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm362672.htm>

5.102/07/29: 美國食品藥物管理局 (FDA) 更新關於抗瘧疾藥物 mefloquine hydrochloride 相關之神經學及精神方面的副作用警告。神經系統之副作用包括頭暈，身體失去平衡，或耳鳴，症狀可以發生在任何時間，且在停藥後可能持續數個月到數年，甚至是永久性。精神方面的副作用包括焦慮，多疑，情緒低落，或幻覺。故建議：當使用 mefloquine hydrochloride 預防瘧疾時，一旦病人出現神經或精神症狀，且經專業醫療人員確認後，應停止使用，並考慮使用其它替代藥物治療。

<http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm362887.htm>