



高榮藥物不良反應小組通告

日期: 102/09/03

主旨	轉載台灣食品藥物管理局(TFDA)及美國 FDA 公告使用 Acetaminophen、含『ergot 衍生物』相關成分、Diclofenac、Fluoroquinolones、含 Ketoconazole 口服劑型和 Everolimus 之用藥安全資訊
說明	<p>1.102/08/01: 美國食品藥物管理局(FDA)依據不良事件報告系統數據資料庫(FAERS)發佈關於Acetaminophen的安全警訊。說明acetaminophen可能造成罕見且嚴重的致命皮膚反應 (如Stevens-Johnson Syndrome (SJS)、toxic epidermal necrolysis (TEN), acute generalized exanthematous pustulosis (AGEP))。資料顯示1969-2012年, SJS/TEN及AGEP分別為91例及16例。因此, 醫療人員須了解acetaminophen有此罕見的風險, 當評估病人潛在藥物引起皮膚反應時, 應考量acetaminophen及其他相關的藥物造成的可能性。當任何病人使用acetaminophen或其他藥物, 產生了嚴重皮膚反應, 應立即停藥並就醫。當任何人曾有acetaminophen造成嚴重皮膚反應的經驗時, 應立即告知醫師, 並討論更換其他減緩疼痛發燒的藥品。</p> <p>http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm363519.htm</p> <p>2.102/08/05: TFDA 轉載歐洲藥品管理局(EMA)之人用醫藥品委員會(CHMP)建議限縮含『ergot 衍生物』相關成分藥品(包括 dihydroergocristine, dihydroergotamine, dihydroergotoxine, nicergoline, a combination of dihydroergocryptine with caffeine)之使用。(1)因其會提高纖維化(形成過多的結締組織, 可能會損害器官及身體結構)和<u>麥角中毒(症狀包括痙攣、血液循環受阻)</u>的風險, 如用於血液循環、記憶與感覺相關問題或預防偏頭痛之情況下, 其風險高於效益, 不應繼續使用。(2)醫療人員應停止處方含 ergot 衍生物相關成分藥品用於<u>下列適應症</u>:1.老年人的慢性病理性認知及感覺神經損害之症狀治療(不包括阿茲海默症及其他失智症)。2.周邊動脈阻塞性疾病(PAOD Stage II)的間歇性跛行症狀之輔助治療。3.雷諾氏症候群(Raynaud's syndrome)之輔助治療。4.血管原性的視力減退及視野擾亂之輔助治療。5.血管原性的急性視網膜病變。6.預防偏頭痛。7.姿態性低血壓。8.靜脈淋巴功能不全之症狀治療。(3)僅核有上述適應症的『ergot 衍生物』相關成分藥品將於<u>歐盟暫停銷售</u>, 但對於核有其他適應症如失智症(包括阿茲海默症)及治療急性偏頭痛之藥品仍可繼續使用。</p> <p>http://www.fda.gov.tw/upload/133/Content/2013080209140777778.docx</p> <p>3.102/08/09: TFDA 轉載歐洲藥物管理局(EMA)發布含 diclofenac 成分藥品之安全資訊。<u>在全身性投予(包括使用膠囊劑、錠劑、栓劑或注射劑)時, 且在高劑量(每日 150 mg)及長期治療之情況下, 可能對心臟及循環系統造成影響, 故建議採取下列之預防及管控措施, 以降低其動脈血栓堵塞事件(包括心肌梗塞或中風)之風險</u>:(1)有鬱血性心衰竭(NYHA class II-IV)、缺血性心臟病、周邊動脈疾病或腦血管疾病之病人不可使用 diclofenac。(2)有心血管風險因子的病人(包括高血壓、高血脂、糖尿病、抽菸)應於審慎</p>

評估下使用 diclofenac。(3)使用 diclofenac 成分藥品與心血管相關風險可能隨著使用劑量與治療期間而提高，因此建議治療應採最短治療期及最低有效每日劑量，並定期重新評估病人是否需要繼續用藥。

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2013/06/news_detail_001830.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1

4.102/08/15: 美國食品藥物管理局 (FDA) 發佈關於 Fluoroquinolones 類抗菌藥物的安全警訊，說明口服或注射 Fluoroquinolone 類藥物期間或甚至停藥後，有可能會引起永久性周圍神經病變風險。若患者出現周圍神經病變的症狀，藥物應停止使用，除非 Fluoroquinolone 類藥物繼續治療的利益大於此風險。另外，應用於耳朵或眼睛的 Fluoroquinolone 類的外用製劑，尚不知道是否與此風險有關聯。故 FDA 已經要求所有 Fluoroquinolone 類抗菌藥物進行更新藥品仿單和用藥指南，以更好地描述其周圍神經病變的嚴重副作用。

<http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm365302.htm>

5.102/08/30: TFDA 轉載 FDA、EMA 發布含 Ketoconazole 成分口服劑型之安全資訊。美國 FDA 針對含 ketoconazole 成分口服劑型藥品之肝臟損傷風險、腎上腺及藥品交互作用問題，將限縮使用。同時亦強調 ketoconazole 局部外用劑型藥品不會造成上述相關問題。另外，歐盟 EMA 經評估認為含 ketoconazole 成分口服劑型藥品之肝臟損傷風險大於其治療黴菌感染之效益，故建議含 ketoconazole 口服劑型藥品暫停販售；而 Ketoconazole 局部外用劑型因其經皮吸收的程度較低，仍可保留於市場。

<http://www.fda.gov/Safety/medwatch/safetyinformation/safetyalertsforhumanmedicalproducts/ucm362672.htm>

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2013/07/news_detail_001855.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1

6.102/8/30: TFDA 發佈關於 Everolimus 成分藥品安全資訊，緣由為藥物不良反應通報中心接獲疑似使用 Everolimus 藥品發生急性肝炎之通報案件，且發現該個案有 B 型肝炎病毒感染之情形。鑒於慢性肝炎為國人重要疾病，建議醫師在為病人開立 Everolimus 及其他具有強烈免疫抑制作用之藥品(如:TNF-alpha blockers、rituximab)前，應先瞭解病人是否具肝炎帶原情形(宜測試血清 HBsAg、anti-HBc、anti-HCV 等)。而對於 HBV 再活化高風險者(HBsAg+ 或 HBsAg-/anti-HBc+)必須使用具有強烈免疫抑制藥品時，用藥期間及治療結束後數月宜定期檢測肝生化值(ALT、GPT)，並密切監視是否出現活動性肝炎之臨床症狀。

<http://www.fda.gov.tw/upload/133/Content/2013082811180611816.docx>