

高榮藥物不良反應小組通告

日期: 2017/8/2

主旨	轉載台灣食品藥物管理局(TFDA)公告含 Methylprednisolone 成分注射劑藥品之用藥安全資訊
說明	<p>1. 2017/7/31: TFDA 公告關於 2017/7/7 歐盟 EMA 藥品安全監視與風險評估委員會 (PRAC) 建議，含乳糖 (lactose) 之 methylprednisolone 注射劑不得使用於已知或懷疑對牛乳蛋白過敏的病人的安全性資訊。而我國核准含 methylprednisolone 成分注射劑藥品許可證共 7 張，其中僅 1 張配方中含乳糖 (lactose) (衛署藥輸字第 004248 號-輝瑞大藥廠股份有限公司)，其中文仿單已於「禁忌」項刊載「製劑含有自牛乳取得的單水乳糖。因此，此製劑禁用於已知或疑似對牛乳或其成分或其他乳製品過敏的患者，因為它可能含有微量的牛乳成分」，並於「警語」項刊載：「患者於治療急性過敏狀況期間，當這些症狀惡化或出現任何新的過敏症狀時，應考慮對牛乳成分過敏的可能性」。針對是否要求該藥品變更為不含乳糖之配方，TFDA 現正評估中。</p> <p>2. 本院目前現有品項之配方未含有乳糖。</p> <p>https://www.fda.gov.tw/tc/includes/GetFile.ashx?mid=133&id=24059&t=s</p>