



高藥藥物不良反應小組通告

日期: 2020/12/03

| 主旨 | 轉載台灣衛福部食藥署(TFDA)公告 Fluoroquinolone 類抗生素藥品安全資訊 |
|------|---|
| 摘要說明 | <ol style="list-style-type: none">1. 訊息緣由: 2020/10/29 歐盟 EMA 發布致醫療人員函 (direct healthcare professional communication · DHPC) , 提醒醫療人員注意全身作用型及吸入型之含 fluoroquinolone 類成分藥品具有心臟瓣膜閉鎖不全 (heart valve regurgitation/incompetence) 風險。2. 食品藥物管理署說明: 近期一份流行病學研究的結果顯示, 使用全身作用型 fluoroquinolone 類藥品相較於使用其他抗生素 (amoxicillin 或 azithromycin) 的病人, 約增加 2 倍導致二尖瓣和主動脈瓣閉鎖不全之風險, <u>詳細內容請見下方連結網址</u>。3. 醫療專業人員應注意:<ul style="list-style-type: none">● 全身作用型 fluoroquinolone 類藥品可能增加心臟瓣膜閉鎖不全風險。● 使用全身作用型 fluoroquinolone 類藥品於高風險族群(先天性或曾有心臟瓣膜相關疾病病史、結締組織疾患 (如 Marfan syndrome 或 Ehlers-Danlos syndrome)、透納氏症候群 (Turner Syndrome)、貝賽特氏症 (Behcet's disease)、高血壓、類風溼性關節炎和感染性心內膜炎等)時, 應先審慎評估臨床風險效益及考量其他治療選項後再使用。● 指導病人若出現任何心臟瓣膜閉鎖不全相關症狀, 如急性呼吸困難、新發作的心悸、或出現腹部/下肢水腫情況時, 應立即尋求緊急醫療協助。4. 病人應注意事項:<ul style="list-style-type: none">● 開始使用 fluoroquinolone 類抗生素前, 應主動告知醫療人員是否有心臟瓣膜相關病史、高血壓、類風溼性關節炎、貝賽特氏症 (Behcet's disease) 或特定遺傳性疾病 (如: Marfan syndrome、Ehlers-Danlos syndrome 或 Turner Syndrome) 及是否曾於使用其他抗生素藥品後發生任何不良反應。● 若出現任何心臟瓣膜閉鎖不全相關症狀, 如急性呼吸困難、新發作的心悸、或出現腹部/下肢水腫情況時, 應立即尋求緊急醫療協助。● 對用藥有任何疑問請諮詢醫療人員, 切勿於諮詢醫療人員前自行停用抗生素。 |
| 連結網址 | https://www.fda.gov.tw/tc/includes/GetFile.ashx?id=f637425053015697182 |

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) |
|---------|-------|------------|-----------------------------|----------------------------------|
| J01MA02 | 03913 | BB17692100 | 速博新膜衣錠 | Ciprofloxacin Tab 250mg |
| J01MA14 | 03946 | BC23223100 | 威洛速膜衣錠 | Avelox Tab 400mg(Moxifloxacin) |
| J01MA14 | 03953 | BC23712265 | 威洛速靜脈輸注液 4 0 0 毫克 | Moxifloxacin Inj 400mg/250ml |
| J01MA12 | 03955 | AB47516100 | 可樂必妥膜衣錠 | Levofloxacin Tab 500mg(Cravit) |
| J01MA02 | 03963 | BA18095255 | 速博新靜脈輸液 | 100ml Ciproxin Inj 200mg |
| J01MA02 | 03981 | AC44809263 | 賜保欣注射液 2 毫克 / 毫升 | Seforce Inj 400mg/200ml "N.K" |
| J01MA12 | 50001 | AA55545261 | 可滅妥靜脈輸液 | Levofloxacin Inj 750mg/150ml"CS" |
| J01MA12 | 50008 | AB57839100 | 平福樂欣膜衣錠 7 5 0 毫克 | Levofloxacin Tab 750mg "P.L." |
| J01MA12 | 50013 | AC49696100 | 佐淨菌膜衣錠 5 0 0 毫克 | Leflodol Tab 500mg(CDC) |
| 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) |
| J01MB08 | 50037 | AC58540100 | 太捷信膠囊 2 5 0 毫克 | Taigexyn Cap 250mg(Nemonoxacin) |
| J01MA02 | 50051 | AC38368100 | 速倍樂膜衣錠 5 0 0 毫克 | Superocin Tab 500mg |
| J01MA14 | 50059 | BC26701100 | "公費"福樂星膜衣錠400毫克 | Floxsafe Tab 400mg (CDC) |
| J01MA12 | 50070 | AC59831248 | 列伏欣靜脈輸液5毫克/毫升 | Lefxin Inj 250mg(Levofloxacin) |
| J01MA14 | 50073 | BC26701100 | 福樂星膜衣錠400毫克 | Floxsafe Tab 400mg(Moxifloxacin) |