



高雄榮總藥訊

高質服務
雄心創新
榮耀生命
總歸愛心

發行人 曾碧萊
總編輯 毛志民
編輯 陳淑梅、李建立
出版 高雄榮民總醫院藥劑部
網址 www.vghks.gov.tw/ph

111

1981年10月創刊 GPN 4908100246 2010年10月第19卷第6期

本期內容

用藥安全資訊

Propoxyphene的安全爭議待解

藥物諮詢問答

高榮SSRIs藥物品項

藥學專題報告

治療男性骨質疏鬆的健保給付藥品

醫藥焦點新聞

牙齦增生可能是藥物作祟嗎?

藥品給付規定查詢，大哉問!

病安成果賽 藥師群競逐

感冒藥升級管制有其必要

器官捐贈宣導海報得獎作品

I. 用藥安全資訊

Propoxyphene 的安全爭議待解 (毛志民藥師整理)

11/19 普帕西芬(Propoxyphene)於美國下架，但我國以對於普帕西芬成分藥品之管理相對於國外已較為嚴格為由，待儘速收集資料後進行藥品安全再評估。

普帕西芬最初由禮來公司(Eli Lilly and Company)研發，於1957年於美國上市，經過53年後下架，與先前各國下架理由不同處，依據新的研究發現，含該成分藥品即使於治療劑量使用，也可能產生心臟毒性之風險，引起心臟節律不正常，經評估其風險大於臨床效益，決議將含該成分藥品撤離市場。

心臟安全性研究將健康的自願受試者分為日劑量 600 毫克(日最大劑量)、900 毫克(高於建議劑量)兩組，都可見到心電圖上這些諸如 PR 間隔延長，QRS 波及 QT 間隔變寬等改變，增加心律嚴重異常的風險。這風險的發生可能出現在服藥期的任何時間，即使服用多年也不能排除。當病況改變、併服其他藥物、腎臟功能變差和老年人都可能因為普帕西芬的清除率降低，普帕西芬與其具心臟活性代謝物去甲基普帕西芬(norpropoxyphene)在體內蓄積，從而增加對心臟產生負面影響。

關於普帕西芬的安全性爭議由來已久，自1978年曾因自殺問題要求下架，但因為在治療劑量與不併用酒精的狀況下仍算安全為由，而從未在美國禁用；不過，自2005年起英國採漸進式下架後，各國陸續也決定下架(如表)，2009年3月初，美國食品暨藥物管理局顧問投票建議普帕西芬及含此成份的複方藥物下市，卻未被當局接受，同年7月以黑框警語(black box warning)提醒過量致死風險，並要求藥廠針對該藥於心臟

