



高榮藥物不良反應小組通告

日期: 103/4/2

主旨	轉載台灣食品藥物管理局(TFDA)及美國 FDA 公告使用 Doripenem 和 Tolperisone 之藥品用藥安全資訊
說明	<p>1.103/3/6: 美國食品藥物管理局(FDA)發佈關於Doripenem的安全警訊。FDA分析一個三年的臨床試驗，針對呼吸器相關肺炎的患者分別投與7天的Doripenem治療或10天的imipenem/cilastatin治療，Doripenem組的28天死亡率(23.0%; n=31/135)高於imipenem/cilastatin組(16.7%; n=22/132)，且Doripenem組的治癒率也較低。基於因安全性考量，本試驗在2011年提前終止此試驗。基於此分析，FDA修訂Doripenem的藥品仿單，提醒臨床醫師此風險並強調<u>不核准用於任何類型的肺炎</u>。而FDA核准的適應症為治療成人的複雜性腹腔內感染及複雜性尿路感染，(包括腎臟感染或腎盂腎炎)。</p> <p>http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm388328.htm</p> <p>2.103/3/21: TFDA 發佈關於含 tolperisone (即 Tolesin)成分製劑藥品之安全性及療效再評估結果相關事宜。該成分藥品可能引起多種過敏反應，且其部分適應症療效證據不足。為確保病人用藥安全，經彙集國內、外相關資料及臨床相關文獻報告進行整體性評估，評估結果為：<u>(一)適應症統一修訂為：「反覆發生的疼痛性肌痙攣及腦部血管病變所導致之肌張力異常升高」。</u>(二)於仿單「用法用量」處加刊：<u>「嚴重肝、腎功能不全者不建議服用。」</u>(三)於仿單「警語及注意事項處」處加刊：1. <u>過敏反應</u>：(1) 上市後經驗中，含 tolperisone 成分之藥品最常被通報的副作用是過敏反應，範圍從輕微的皮膚反應至嚴重的全身反應（如過敏性休克），其症狀包含紅斑、疹子、蕁麻疹、搔癢、血管性水腫、心跳過快、低血壓或呼吸困難。(2) <u>女性病人、年齡較大之病人，或合併用藥（主要是與 NSAIDs）治療者，可能有較高發生過敏反應之風險。另，有藥物過敏或過去病史有過敏性疾病或病症者（過敏性疾病如：花粉症、哮喘、伴隨高 IgE 之異位性皮膚炎、蕁麻疹等），或同時有病毒感染情形者，可能有較高發生過敏反應之風險。</u>(3) 過敏的早期徵兆為：潮紅、皮疹、皮膚劇烈瘙癢（伴隨凸起的腫塊）、氣喘，呼吸困難(可能伴隨臉部、嘴唇、舌頭或咽喉腫脹)、吞嚥困難、心臟快速跳動、低血壓、血壓快速下降。如出現上述症狀，應立即停止服用本藥品，並就診。2. 已知對 lidocaine 過敏之病人服用本藥品應更加謹慎，因為發生交叉反應的可能性是有根據的。若有此類過敏，應於使用此藥前告知醫師。(四) 於仿單「使用族群處」處加刊：<u>「本品使用於孩童之安全性及有效性資料尚未建立」。</u></p> <p>http://www.fda.gov.tw/TC/newsContent.aspx?id=10947&chk=c82a2b7f-d9ff-4ade-828f-4d562f93ebdd&param=pn</p>