



## 高劑藥物不良反應小組通告

日期: 2020/10/26

主旨	轉載台灣衛福部食藥署(TFDA)公告 isotretinoin 成分藥品之安全資訊				
摘要說明	<p>1. 訊息緣由: 2020/8/26 英國醫藥品管理局 (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency, MHRA) 發布安全資訊, 提醒專業醫療人員含 isotretinoin 成分藥品之致畸胎作用、精神疾病與性功能障礙等風險。</p> <p>2. 食品藥物管理署說明: Isotretinoin 雖可有效治療痤瘡, 但因具顯著風險 (包括孕期暴露可能具致畸胎作用及潛在發生精神病症與性功能障礙之風險), 使用時需要專業醫療人員進行監測。另外, isotretinoin 應僅限由皮膚科醫師進行處方, 詳細內容請見下方連結網址。</p> <p>3. 醫療專業人員應注意:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>● 口服 isotretinoin 適用於對全身性抗生素及局部外用藥物之標準療法無法產生療效的嚴重痤瘡, 建議應由確實瞭解其風險的皮膚科醫師處方此類藥品, 並執行監測病人狀況之義務。</li><li>● Isotretinoin 具嚴重<b>致畸胎風險</b>, <b>禁用育齡婦女</b>, 除非符合避孕計劃中的所有條件。處方此成分藥品時應告知病人此類藥品會有嚴重致畸胎風險及須確實採取避孕措施。</li><li>● 應充分告知病人 isotretinoin 的潛在風險, 包括: 若病人感覺心理健康受影響或惡化時應尋求醫療協助。此外, 應警覺 isotretinoin 之嚴重不良反應, 例如: 使用此類藥品的病人出現性功能障礙。</li></ul> <p>4. 病人應注意事項:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>● 育齡婦女於使用 isotretinoin 期間必須確實採用<b>避孕措施</b>。</li><li>● 若您於使用 isotretinoin 期間懷孕, 請立即通知醫師。醫師將會進一步評估您的用藥並進行額外檢查以監測您的妊娠狀況。</li><li>● 若有任何<b>精神疾病相關病史</b>及<b>家族史</b>, 請於開始藥品治療前告知醫療人員。若於服藥後感覺心理健康受影響或惡化應尋求醫療協助。</li><li>● 若您於服藥後出現<b>性功能障礙</b>, 請諮詢醫療人員。</li><li>● 若對於用藥有任何的疑問, 請諮詢醫療人員。</li></ul>				
連結網址	<a href="https://www.fda.gov.tw/tc/includes/GetFile.ashx?id=f637387130747068629">https://www.fda.gov.tw/tc/includes/GetFile.ashx?id=f637387130747068629</a>				
本院品項	ATC 碼	商品名	中文藥名	含量規格	
	D10BA01	Roaccutane	羅可坦軟膠囊	20mg/cap	