



高榮藥物不良反應小組通告

日期: 99/11/15

主旨	宣導疑似使用 oseltamivir 引起之不良反應及摘錄食品藥物管理局公告使用 tigecycline 成分藥品之用藥安全資訊
說明	<p>1. 日前接獲本院醫師通報，懷疑病患服用 oseltamivir 後發生 severe drug eruption。根據廠商提供資料顯示，此藥物上市後曾有少數發生過敏反應的病例報告，例如皮膚炎、皮膚疹、濕疹、蕁麻疹等過敏性皮膚反應，也曾接獲發生多形性紅斑、Stevens-Johnson 症候群及毒性上皮組織壞死的病例報告，但極為罕見。另外也有少數發生過敏、過敏性/類過敏性反應及面部水腫的報告。臨床醫師於處方此藥物時需注意病患是否發生皮膚相關症狀，以避免產生嚴重皮疹之不良反應。詳細個案通報內容請參考藥劑部網頁 http://www.vghks.gov.tw/ph/ADR.htm。</p> <p>2. 食品藥物管理局 9 月份之用藥安全資訊：美國 FDA 近期發布 tigecycline 成分藥品（藥品名稱 Tygacil）之安全資訊，依據臨床試驗所得結果，顯示使用 tigecycline 成分藥品，相較於其他抗感染藥品，有增加病患死亡之風險，最大的死亡風險發生於因接受呼吸器治療導致肺炎感染之住院病人，惟此藥並未核准使用於此用途。美國 FDA 提醒醫療人員，對於嚴重感染之病患，儘可能使用其他藥品替代 tigecycline 成分藥品。</p> <p>經查，衛生署核准含有該成分之適應症為「對 tigecycline 具有感受性之細菌所引起之複雜性皮膚及皮膚結構感染、複雜性腹腔內感染症及社區感染性肺炎」。食品藥物管理局呼籲醫生為病患處方該藥品時，應謹慎評估其用藥之風險與效益，更應小心監視其不良反應發生。</p>