



## 高榮藥物不良反應小組通告

日期: 103/8/8

主旨	轉載台灣食品藥物管理局(TFDA)公告使用 Serotonin antagonists 及 Docetaxel 之成分藥品之藥品用藥安全資訊
說明	<p>1.103/7/3: TFDA 轉載加拿大衛生部(Health Canada)發布有關 Serotonin antagonists 成分藥品(包含 dolasetron、granisetron、ondansetron、palonosetron)具有潛在增加 serotonin syndrome 風險之藥品安全資訊。根據評估結果:單獨使用該等藥品較不易引起 serotonin syndrome, 但與其他會增加 serotonin 濃度之藥品併用時有較高之風險, 故發布警訊提醒醫療人員及病患注意 serotonin syndrome 之風險, 並要求廠商於仿單中加註 serotonin syndrome 風險之相關內容。而 Serotonin syndrome 之症狀包括意識混亂、躁動不安、肌肉抽搐或僵硬、發燒、出汗增加、心搏加快、血壓不穩定、瞳孔擴張、噁心嘔吐、失去意識或昏迷等, 嚴重且未經治療者可能危及生命。</p> <p><a href="http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/advisories-avis/review-examen/serotonin-eng.php">http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/advisories-avis/review-examen/serotonin-eng.php</a></p> <p>2. 103/7/22: TFDA轉載美國食品藥物管理局(FDA)發布有關docetaxel 成分藥品含有乙醇(酒精)之藥品安全資訊。FDA提醒靜脈注射含乙醇(酒精)的化療藥品docetaxel 可能會造成酒精中毒, 或使病人於治療期間或治療後感到酒醉, 故將增修該藥品仿單內容, 加註相關警語, 同時提醒醫療人員及病人: (1) 對於應避免或忌用酒精之病人, 或合併使用其他藥品治療之病人, 醫療人員於處方或使用docetaxel 成分藥品時, 應考慮該藥品所含之酒精含量, 並告知docetaxel 產品內所含的酒精成分可能會引發之酒醉症狀。(2) 輸注該藥品後1~2 小時內, 應避免開車、操作機械或從事其他危險活動。(3) 某些藥品(例如止痛藥和安眠藥)可能會與docetaxel 產品內所含的酒精產生交互作用, 加劇酒精中毒之效應。</p> <p><a href="http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm401752.htm">http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm401752.htm</a></p>