



高榮藥物不良反應小組通告

日期: 101/08/10

主旨	<p>摘錄 食品藥物管理局 (TFDA) 發布及轉載關於 tolperisone、cefepime、ondansetron、methylphenidate 的安全警訊</p>
說明	<ol style="list-style-type: none"> 7/05/2012：TFDA 新聞稿發布歐盟醫藥管理局 (EMA) 最近回顧含 tolperisone 成分藥品，結果發現該成分藥品可能引起多種過敏反應，且有些療效不足，只有用於治療成人中風後的痙攣之效益大於風險，因此建議限縮口服劑型之 tolperisone 成分藥品之適應症，僅用於「成人中風後痙攣」。若病患出現潮紅、皮疹、嚴重皮膚搔癢、喘息、呼吸困難、吞嚥困難、心跳快速、低血壓、血壓急速下降，如發生任何一種上述症狀時，應立即回診開立處方醫師。 http://adr.doh.gov.tw/manage/Data/B01/20120705091332.pdf 7/10/2012：TFDA 新聞稿發布美國 FDA 近期對含 cefepime 之安全訊息與仿單修訂資訊。美國 FDA 自不良反應通報系統資料庫中回顧多件疑似因使用含 cefepime 發生非抽搐性重積性癲癇 (nonconvulsive status epilepticus, NCSE) 不良反應之通報案例，該等案例大多為腎功能不良病人卻未適當調整 cefepime 劑量者。所以，美國 FDA 建議該 cefepime 使用於病人腎功能 $Cl_{cr} \leq 60 \text{ ml/min}$ 時應調整劑量，以降低不良反應發生之風險。另 NCSE 症狀包括意識狀態改變 (altered mental status)、意識混亂 (confusion) 及反應低下 (decreased responsiveness) 等，該不良反應經停藥或血液透析大部分可恢復。食品藥物管理局將儘速審核其仿單更新內容，並持續嚴密監測該藥品之安全性。 http://adr.doh.gov.tw/manage/Data/B01/20120710164625.pdf 7/12/2012：TFDA 新聞稿發布美國 FDA 對 ondansetron 之用藥安全資訊。近期臨床研究資料顯示：<u>單一靜脈注射 32 mg</u> 的 ondansetron 可能會增加 QT 間隔延長，進而導致致命性的心律異常，如 Torsade de Pointes。Ondansetron 建議 <u>口服治療劑量仍維持不變</u> (包含治療化療引起的噁心嘔吐，其單一口服劑量為 24mg)，也未改變該成分藥品低劑量用於預防手術後引起的噁心嘔吐的建議治療劑量，但建議：(1) 避免單一靜脈注射 32mg 之 ondansetron；因其可能增加延長 QT 間隔的風險，且與劑量成正相關性，特別最常發生於單一靜脈注射 32mg ondansetron 時。(2) 避免使用該藥品於有鬱血性心衰竭、bradyarrhythmias、或併用其它可能延長 QT 間隔藥物的病人。(3) 電解質異常 (如低血鉀或低血鎂) 者，於靜脈注射該藥品前宜先審慎評估。(4) 較低劑量之靜脈注射 (0.15 mg/kg every 4 hours for three doses) 可用於成人因化療引起之噁心嘔吐；不建議單一靜脈注射 >16mg，因其有增加延長 QT 間隔延長的風險。 http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm310219.htm 7/30/2012：TFDA 新聞稿發布瑞士衛生單位 (Swissmedic) 近期回顧含 methylphenidate 之安全性資料，並發布該類藥品仿單更新訊息。其仿單內容應包含下列重點事項：(1) 此藥須經特殊訓練專科醫師開立。(2) 注意力缺陷過動症 (Attention Deficit Hyperactivity Disorder, ADHD) 之診斷須依據 DSM-IV 及 ICD-10，如該成分藥品用於治療成人，其先決條件為自幼年既有之持續症狀。(3) 用於 6 至 65 歲以下的病人。(4) 病人於起始治療前，醫師應先瞭解病人心血管系統及心臟方面之問題。(5) 於病人治療期間，應注意其精神異常 (psychiatric disorders) 方面不良反應發生情形，包括：

自殺意念及依賴性(如濫用、耐受性、突然停藥後出現的戒斷症狀)等。(6) 嚴重憂鬱之病人可能不宜使用。(7) 病人於治療期間有發生生長遲緩、體重減輕與食慾不振之高風險。(8) 病人於治療前與治療期間皆應注意其心跳及血壓等同類藥品之嚴重不良反應(class effect)，例如心臟病發作(heart attack)及腦循環疾病(circulatory disorders of the brain)等。

<http://adr.doh.gov.tw/manage/Data/B01/20120730135342.pdf>