



高榮藥物不良反應小組通告

日期: 105/11/28

主旨	轉載台灣食品藥物管理局(TFDA)公告含皮質類固醇類注射劑藥品之中文仿單修訂相關事宜
說明	<p>1.105/11/23: TFDA 公告含皮質類固醇成分之注射劑藥品，應修訂中文仿單如下：(1)「警語及注意事項」加刊：「曾有文獻報導於硬脊膜外注射(epidural administration)給予皮質類固醇後發生罕見但嚴重的神經系統不良反應，包括視力喪失、中風、癱瘓、死亡等，多數個案發生於懸浮或緩釋劑型之皮質類固醇類注射劑成分藥品」。(2) 含有防腐劑之皮質類固醇類藥品於「警語與注意事項」另加刊：「本產品含有防腐劑成分，不應以椎管內(intracanal)或硬脊膜外(epidural)注射給藥」。</p> <p>http://www.fda.gov.tw:8080/TC/newsContent.aspx?cid=3&id=21479</p>

本院含皮質類固醇成分之注射劑藥品品項如下：

本院品項	規格	劑型	是否含防腐劑	給藥途徑	仿單上之禁忌症 相關給藥途徑
Dexamethasone (Methasone)	5mg/ml	滅菌澄清無色溶液	是	IV、IM、關節腔內注射	無
Hydrocortisone (Solu-Cortef)	100mg/vial	凍晶注射劑	是	IV、IM	無
Triamcinolone (Shincort)	50mg/5ml	水性懸濁注射劑	是	IM、關節腔內注射	無
Triamcinolone (Shincort)	10mg/ml	水性懸濁注射劑	是	IM、關節腔內注射	無
Triamcinolone (Shincort I.M.)	40mg/ml	水性懸濁注射劑	是	IM	無
Methylprednisolone (Solu-Medrol)	500mg/vial	凍晶注射劑	是	IM、IV	禁用於硬脊膜外、椎管內
Methylprednisolone (Medason)	125mg/vial	乾粉注射劑	無	IM、IV	禁用於硬脊膜外、椎管內
Methylprednisolone (Medason)	40mg/vial	乾粉注射劑	無	IM、IV	禁用於硬脊膜外、椎管內