



## 高榮藥物不良反應小組通告

日期: 2017/4/24

主旨	轉載美國食品藥物管理局(FDA)及台灣食品藥物管理局(TFDA)公告 Codeine 及 Tramadol、Ambroxol 及 Bromhexine 及 Allopurinol 之用藥安全資訊
說明	<p>1. 2017/4/20: FDA 發佈關於含 codeine 及 tramadol 之成分藥品，用於 12 歲以下之兒童或哺乳婦女可能會造成兒童或新生兒呼吸困難甚至死亡。故限制使用在 12 歲以下之兒童及哺乳婦女不建議使用之安全警訊。 <a href="https://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm554029.htm">https://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm554029.htm</a></p> <p>2. 2017/4/18: TFDA 公告含 ambroxol 或 bromhexine 成分「處方藥品」中文仿單修訂相關事宜。「警語及注意事項」處應加刊：「有極少數的報告指出，發生如：多形性紅斑 (erythema multiforme)、史蒂文生氏-強生症候群/毒性表皮壞死溶解症 (Stevens-Johnson syndrome &lt;SJS&gt; / toxic epidermal necrolysis &lt;TEN&gt;)、急性廣泛性發疹性膿疱症 (acute generalised exanthematous pustulosis &lt;AGEP&gt;) 等嚴重皮膚損害。 <a href="http://www.fda.gov.tw/TC/newsContent.aspx?id=22047&amp;chik=7e5a5969-5dd6-43c1-9dbf-c1a4b625e0ef&amp;param=pn&amp;cid=3&amp;cchik=46552e96-810a-42c3-83c1-bd5e42344633#.WPV8VFKwepo">http://www.fda.gov.tw/TC/newsContent.aspx?id=22047&amp;chik=7e5a5969-5dd6-43c1-9dbf-c1a4b625e0ef&amp;param=pn&amp;cid=3&amp;cchik=46552e96-810a-42c3-83c1-bd5e42344633#.WPV8VFKwepo</a></p> <p>3. 2017/4/20: TFDA 公告 Allopurinol 引起皮膚過敏反應之發生及嚴重程度，常與適應症外使用、用法用量(尤其初始劑量)、病人腎功能情形、皮膚過敏反應初期症狀之監測相關，故提醒醫療人員應依仿單之適應症及用法用量處方使用，並監測嚴重皮膚過敏反應之發生。醫療人員應注意如下：<b>1. 應依 allopurinol 仿單之適應症處方用藥，不建議用於無症狀之高尿酸血症。</b><b>2. 應依 allopurinol 仿單之用法用量處方用藥，尤其是初始劑量，並應謹慎逐步調整給藥劑量。</b><b>3. 於腎功能不佳者，通常會增加 allopurinol 引起皮膚過敏反應之嚴重程度，因此，應依病人之肌酸酐廓清率降低 allopurinol 之使用劑量，並特別注意病人嚴重皮膚過敏反應之發生。</b><b>4. 使用 allopurinol 可能會發生罕見但嚴重之皮膚過敏反應，且在用藥數天到數個月內都可能發生。</b><b>5. 嚴重皮膚過敏反應之初期症狀可能有喉嚨疼痛伴隨發燒情形、口腔/黏膜潰爛、皮膚紅疹、丘疹、廣泛性表皮脫落等，如及早發現並經適當處置，可避免或降低嚴重皮膚不良反應發生風險與嚴重度。 <a href="http://www.fda.gov.tw/TC/siteListContent.aspx?sid=1571&amp;id=23240">http://www.fda.gov.tw/TC/siteListContent.aspx?sid=1571&amp;id=23240</a></b></p>