**高榮藥物不良反應小組通告**

 日期: 2018/5/16

|  |  |
| --- | --- |
| 主旨 | **轉載台灣衛生福利部食品藥物管理署(TFDA)公告含Methotrexate之藥品安全資訊。** |
| 說明 | 1. 2018/5/14: TFDA公告含methotrexate成分藥品安全資訊風險溝通表。

訊息緣自2018/4/13歐盟EMA針對含methotrexate用藥錯誤之風險進行再評估。* 含methotrexate藥品可用於治療發炎性疾病（如：牛皮癬等）及癌症（如：白血病等），用於治療發炎性疾病時，大多是每週服藥一次；而用於治療癌症時，通常會給予較高的劑量並增加用藥頻率。
* **若應每週服藥的病人錯誤地每天服藥**，將造成methotrexate過量而發生嚴重的後果。
* 含methotrexate藥品用藥錯誤之風險屬已知風險，各國均已採取相關風險管控措施，惟歐盟EMA近期的評估發現仍持續有因過量造成嚴重不良反應的通報案例，其中亦包含死亡案例。
1. 國內含methotrexate藥品中文仿單已於「警語」刊載「**應明確告訴病人治療牛皮癬大部份都是一個禮拜服藥一次**，處方可規定服藥日。若錯誤的每天服用會造成嚴重的毒性反應」；並於「過量」刊載「Methotrexate過量有時是致命的，曾有應每週服用但錯誤地每天服用methotrexate而致死的報導，常見症狀是血液和胃腸症狀的不良反應」。
2. **醫療人員應注意事項：**處方及調劑含methotrexate成分藥品前，**應確認處方之用法用量是否符合病人之適應症**及仿單建議劑量。**應明確告知病人正確之用法用量**，若為一個禮拜服藥一次，可於處方規定服藥日。**Methotrexate過量常見症狀為胃腸與血液反應**，可能會引起口部潰瘍、噁心、嘔吐、胃腸潰瘍及骨髓抑制造成血液相關檢驗數據異常，醫療人員須注意病人之血液檢查結果，並且應告知病人methotrexate過量可能出現的症狀。

本院目前含此成分品項： Methotrexate Sod Inj 500mg/5ml、Methotrexate Inj 50mg/2ml、Methotrexate Sodium Tab 2.5mg。<https://www.fda.gov.tw/tc/includes/GetFile.ashx?mid=133&id=26863&t=s> |