



## 高榮藥物不良反應小組通告

日期: 2020/04/13

主旨	轉載台灣衛福部食藥署(TFDA)公告含 Montelukast 成分藥品之安全資訊
說明	<p>1. 訊息緣由: 2020/3/4 美國 FDA 發布 montelukast 成分藥品可能導致神經精神病學相關(neuropsychiatric events)副作用, 包括自殺想法及行為。</p> <ul style="list-style-type: none"><li>● 美國 FDA 迄今於不良事件通報資料庫 ( FAERS ) 中接獲 82 件疑似與使用含 montelukast 成分藥品有關聯的自殺成功案例, 多數案例在自殺前已合併出現其他相關的神經精神症狀。在通報資訊較為完整的 34 件案件中, 多數案例另具其他可能導致自殺行為的風險因子, 如併用其他藥品或具有增加自殘或行為障礙風險的共病等。而有 6 案明確提及未獲得醫療人員提供對於該成分藥品潛在神經精神不良反應風險的相關教育。</li><li>● 美國 FDA 運用主動監控系統 ( Sentinel System ) 對於 6 歲以上氣喘病人執行之觀察性研究, 並回顧文獻中其他觀察性研究結果, 皆沒有發現含 montelukast 成分藥品相較於吸入性類固醇會增加發生精神相關不良反應的風險。然這些研究有其限制, 可能影響研究結果的解讀。</li><li>● 由於含 montelukast 成分藥品具有潛在嚴重神經精神相關不良反應的風險, 美國 FDA 認為部分病人使用該成分藥品的臨床效益未大於風險, 尤其當症狀較輕微且有其他適當替代藥品時, 故擬限縮該成分藥品用於過敏性鼻炎病人時, 應保留至使用其他過敏治療藥品後療效不佳或無法耐受其他治療藥品時才能使用; 而醫師處方該成分藥品於氣喘病人前應考量其臨床效益與風險。</li><li>● 美國 FDA 經綜合評估不良反應通報案件、觀察性研究與動物實驗文獻資料, 並執行觀察性研究後, 另考量許多臨床醫療人員和民眾對於含 montelukast 成分藥品的精神相關不良反應風險仍缺乏警覺, 決議將嚴重精神相關不良反應 ( 包含自殺意念和行為 ) 增列於加框警語 ( <i>Boxed Warning</i> ) 以加強現行仿單對此風險之警示。</li></ul> <p>2. 食藥署說明</p> <ul style="list-style-type: none"><li>● 經查, 我國業於 97 年、98 年及 107 年多次發布新聞稿提醒醫師及病患或其照護者, 需密切監視病患服藥後的行為及可能出現的不良反應, 同時也提醒病患切勿自行停藥, 倘若有任何疑問應儘速洽詢醫師或藥師。</li><li>● 次查, 我國核准含「montelukast」成分之藥品製劑許可證共 31 張,</li></ul>

其中文仿單業於「注意事項」刊載「病人服用 Montelukast sodium 曾經報告有神經精神事件(見副作用)。由於其他因素也可能會導致這些事件，並不清楚是否與 Montelukast sodium 有關。醫師應與病人和/或照顧者討論這些不良經驗。指導病人和/或照顧者，如果發生神經精神變化，應通知其醫師」；「副作用-上市後使用經驗」刊載「精神病學異常：躁動包括侵略性行為或敵意、焦慮、沮喪、定向障礙、注意障礙、夢境異常、言語困難(口吃)、幻覺、失眠、記憶損害、強迫症、精神運動性過度活躍(包括易怒、坐立不安、顫抖)、夢遊、自殺的想法和行為(Suicidality)、抽搐(tic)」。

- 本署現正評估是否針對含該等成分藥品採取進一步風險管控措施。

### 3. 醫療專業人員應注意

- 醫師開立處方含 montelukast 成分藥品前應審慎評估其用藥的風險與效益，用藥期間應監測病患是否出現神經精神等相關症狀，同時應提醒病患或其照護者嚴密監視病患服藥後情形，如出現行為改變、自殺意念或行為時應停藥並立即回診告知醫療人員。
- 大部分病人的神經精神相關不良反應發生於含 montelukast 成分藥品的治療期間，且多數病人的症狀在停藥後緩解；但卻有部分病人的症狀在停藥後仍持續或於停藥後才出現相關不良反應。

本院  
品項

ATC碼	藥碼	健保碼	中文藥名 (Chinese Drug Name)	英文藥名一 (English Drug Name 1)	英文藥名二 (English Drug Name 2)
R03DC03	21090	BC22779100	欣流咀嚼錠 5 公絲 < 黑色印字 >	5mg Singulair Tab(Montelukast)	5mg Montelukast
R03DC03	21136	BC23398100	欣流咀嚼錠 4 公絲 < 綠色印字 >	4mg Singulair Tab(Montelukast)	Chewable Tab
R03DC03	21154	BC22778100	欣流膜衣錠 1 0 公絲 < 藍印字 >	10mg Singulair Tab(Montelukast)	10mg
R03DC03	21204	BC24134119	欣流顆粒劑 4 公絲	Singulair Oral Granules 4mg	Oral Granules Montelukast
R03DC03	21306	AA47702100	敏喘克咀嚼錠 5 毫克	5mg Anxokast Tab(Montelukast)	
R03DC03	21338	BC26105100	萬剎喘膜衣錠 10 毫克	Montelukast Sandoz Tab 10mg	Montelukast
R03DC03	21342	AA47960100	敏喘克咀嚼錠 4 毫克	4mg Anxokast Tab(Montelukast)	4mg Montelukast

連結  
網址

<https://www.fda.gov.tw/tc/includes/GetFile.ashx?id=f637217595665407312>