

高市民生藥訊

第七十期 季月刊



發行人：顏家祺
社 長：顏家祺
副社長：魏淑儀、連冠惠
總編輯：連冠惠
主 編：賴文堯
編 輯：張璦今、羅琇文、邱志鴻、曾郁慈、周若榆、
黃詩婷、朱婉琪、何致賢、林家弘、吳智菱、
鄭筱翎、蔡蕙如、龍蜀文、余美瑩、陳業勝
發行醫院：高雄市立民生醫院
院 址：高雄市苓雅區凱旋二路 134 號
電 話：07-7511131 轉 2128、2129 藥劑科
傳 真：07-7519219
網 址：www.kmsh.gov.tw

九十年元月創刊

Fluoroquinolone 類抗生素藥品安全資訊風險溝通表

2018 年 12 月 20 日美國 FDA 發布 fluoroquinolone 類抗生素藥品使用於特定病人，可能增加罕見但嚴重的主動脈血管破裂或撕裂的風險之安全性資訊。

1. 美國 FDA 評估不良事件通報資料庫 (FAERS) 及藥物流行病學研究後發現，全身性作用 (口服或注射) 的 fluoroquinolone 類抗生素藥品可能增加罕見但嚴重的主動脈剝離或主動脈瘤破裂的風險，而導致危及生命的出血，甚至死亡。
2. 除非沒有其他適合的治療方案，否則 fluoroquinolone 類抗生素藥品不應使用於下述高危險群病人，包括：具主動脈或其他血管阻塞或動脈瘤 (異常凸起) 病史、高血壓、與血管病變相關的特定遺傳性疾病 (如：Marfan syndrome 與 Ehlers-Danlos syndrome) 及老年人。
3. 美國 FDA 正要求於所有 fluoroquinolone 類抗生素藥品仿單新增警語以充分反映上述風險。

食品藥物管理署說明

1. 經查我國核准 fluoroquinolone 類抗生素藥品之中文仿單皆未刊載「使用於特定病人，可能增加罕見但嚴重的主動脈血管破裂或撕裂的風險」等相關安全資訊。
2. 針對是否更新該類藥品之中文仿單以包含上述安全資訊，本署現正評估中。
醫療人員應注意事項
1. 使用 fluoroquinolone 類抗生素藥品與主動脈瘤破裂或剝離具關聯性。
2. 除非沒有其他適合的治療方案，應避免處方 fluoroquinolone 類抗生素藥品於具主動脈瘤或具主動脈瘤風險的病人，包括：具周邊動脈粥狀硬化血管疾病病史、高血壓、與血管病變相關的特定遺傳性疾病 (如：Marfan syndrome 與 Ehlers-Danlos syndrome) 及老年人。
3. 應告知病人若出現任何主動脈瘤相關症狀，應立即尋求緊急醫療協助。

中華民國 108 年 06 月 出刊

4. 若病人發生疑似主動脈瘤或主動脈剝離之不良反應，應立即停藥。
5. 對於具動脈瘤病史之病人，例行性檢查與治療將有助於預防動脈瘤生長與破裂。
6. 提供病人改變生活方式相關諮詢，包括：戒菸計畫、健康飲食及控制高血壓和高膽固醇等，可幫助病人降低發生主動脈瘤的風險。

病人應注意事項

1. 開始使用抗生素前，應主動告知醫療人員是否有動脈瘤或動脈阻塞或硬化之病史、高血壓或特定遺傳性疾病（如：Marfan syndrome 或 Ehlers-Danlos syndrome）及是否曾於使用其他抗生素藥品時發生任何嚴重不良反應。
2. 請注意，在主動脈瘤變大或破裂前，通常不會出現症狀，因此使用 fluoroquinolone 類抗生素藥品時，若出現任何異常的不良反應，請立即告知醫療人員。
3. 主動脈瘤生長的徵兆和症狀依其在主動脈血管中的位置而異，可能包括：
 - 胃部有跳動、悸動感。
 - 背部或胃部側面深度疼痛。
 - 持續數小時或數天的胃部持續性疼痛。
 - 下顎、頸部、背部或胸部疼痛。
 - 咳嗽或聲音嘶啞。
 - 呼吸短促、呼吸或吞嚥困難。
4. 若胃部、胸部或背部出現突然、嚴重且持續性疼痛時，應立即前往醫院急診室或撥打 119 以尋求緊急醫療協助。
5. 若您具動脈瘤病史，例行性檢查與治療將有助於預防動脈瘤生長與破裂。
6. 改變生活方式，包括：戒菸、健康飲食及控制高血壓和高膽固醇等，可幫助降低發生主動脈瘤的風險。
7. 若您對用藥有任何疑問請諮詢醫療人員，切勿於諮詢醫療人員前自行停用抗生素。

本文轉載自藥害救濟基金會 <https://www.tdrf.org.tw>