

高市民生藥訊

第九十六期 季月刊



發行人：黃豐締
社長：黃豐締
副社長：李明義、鄭筱翎
總編輯：鄭筱翎
主編：古敏弘
編輯：連冠惠、賴文堯、曾郁慈、邱志鴻、周若榆、
張瓔今、羅琇文、黃詩婷、朱婉琪、蔡蕙如、
吳孟勳、楊淳安、許玉芳、鍾雅筑、翁毓嫻、
謝佳蓉、黃子芸、李吉忠、賴苑瑄、李英嬌、
孫維萍、張瓊尤、謝志忠、李金錠、林義傑、
方則翔、劉美欣

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

*****藥品安全資訊風險溝通表

美國FDA於114年5月16日要求對於長期使用口服抗過敏藥品cetirizine或levocetirizine(包含處方和非處方藥品)後停藥所引發的罕見但嚴重搔癢風險加註警語。

網址：

<https://www.fda.gov/drugs/drug-safety-and-availability/fda-requires-warning-about-rare-severe-itching-after-stopping-long-term-use-oral-allergy-medicines>

1. 美國FDA於2017年4月25日至2023年7月6日期間自不良事件通報系統資料庫(FAERS)接獲國際間共209件有關cetirizine (n=180)、levocetirizine (n=27)或兩者(n=2)於停藥後發生搔癢的通報案例。相對於這些藥品的廣泛使用，病人於停藥後出現搔癢的案例較為罕見。目前此風險的潛在機轉尚不明確，但FDA的評估結果支持停用cetirizine或levocetirizine和發生搔癢間的因果關聯。
2. 在這些案例中，停藥和發生搔癢之間具有時序性，發作時間介於停藥後的1至5天(中位數為2天)。多數個案使用cetirizine或levocetirizine超過3個月，但亦有服藥小於1個月即發生停藥後搔癢的案例(用藥時間範圍介於1周至23年，中位數為33個月)。此外可觀察到隨著用藥時間越長，搔癢的案例越多，顯示長期的使用可能增加此不良反應的風險。目前除了長期使用外，FDA尚未發現其他風險因子。
3. 許多案例報告中，停用這些藥品後發生廣泛性搔癢，對於日常生活有顯著且持續性的影響，甚至需要醫療的介入。大部分個案在重新開始服用cetirizine或levocetirizine後搔癢得以緩解，其中一些個案在重新用藥後採取逐漸降低藥品劑量的方式也可得到症狀的緩解。
4. 為提高對此罕見但嚴重之不良反應的警覺，FDA將於含cetirizine和levocetirizine成分之處方和非處方藥品仿單加刊長期使用後停藥之搔癢風險的警語，內容包含重新用藥可能改善搔癢症狀之資訊。

食品藥物管理署說明

1. 我國核准含cetirizine成分藥品許可證共29張(處方藥26張、非處方3張)、含levocetirizine成分藥品許可證共17張(皆屬處方藥)，含cetirizine成分藥品仿單未刊載長期使用後停藥可能發生搔癢風險相關資訊，而部分levocetirizine成分藥品已於「警語及注意事項」及「副作用/不良反應-上市後經驗」處刊載停藥後發生搔癢之風險。
2. 本署刻正評估是否針對該等成分藥品採取進一步風險管控措施。

醫療人員應注意事項

1. 長期服用抗組織胺藥品cetirizine或levocetirizine的病人在停藥後可能發生嚴重搔癢。此情形較常見於每天用藥且持續數個月至數年的病人，且個案在用藥前並沒有搔癢的情形。
2. 搗癢會在停藥後的幾天內發生，目前尚未確立有效的治療方式，但多數病人在重新開始服用cetirizine或levocetirizine後緩解，有些病人重新用藥後再逐漸降低劑量也得到症狀的緩解。
3. 醫療人員於開立處方或指示病人使用cetirizine或levocetirizine時，尤其預計長期使用時，應告知病人停藥後可能的搔癢風險，並提醒病人在停藥後若發生嚴重搔癢應主動通知醫療人員。

病人應注意事項

1. 長期使用抗過敏藥品cetirizine或levocetirizine可能在停藥後數天發生嚴重的搔癢，若您在停用此藥品後發生嚴重搔癢，請告知醫療人員。
2. 若您有長期使用此藥品的臨床需求，請和醫療人員討論您用藥的風險效益。
3. 若您對於用藥有任何疑問或疑慮，請諮詢醫療人員。

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