

中華民國 114 年 3 月 出刊

高市民生藥訊

第九十三期 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、張璿今、羅琇文、朱婉琪、何致賢、蔡蕙如、吳孟勳、楊淳安、王彥翔、許玉芳、鍾雅筑、鄭錦秋、翁毓嫻、謝佳蓉、黃子芸、李吉忠、賴芄瑄、李英嬌、藍芸菲、孫維萍、張瓊尤

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

全國藥物不良反應通報中心接獲疑似使用含 ketorolac 成分注射劑型藥品導致昏厥 (syncope)、過敏性休克等嚴重不良反應通報案例。

1. 全國藥物不良反應通報中心接獲疑似使用 ketorolac 成分注射劑型藥品發生昏厥、過敏性休克，甚至導致死亡之嚴重不良反應通報，相關案例使用於術後止痛、術中使用、一般止痛及退燒等，其中亦有未確認其是否無法口服藥品，即使用注射劑型之通報案例。
2. 我國 ketorolac 注射劑型藥品之核准適應症為「短期 (≤ 5 天) 使用於緩解無法口服病人之中重度急性疼痛，通常使用於手術後」。Ketorolac 不可用於退燒，且禁止使用於產科相關止痛，臨床使用前應謹慎評估病人用藥之風險效益與處方的合理性。
3. NSAIDs 藥品會增加發生嚴重心血管栓塞事件之風險，包括心肌梗塞和中風，且可能為致命的。此風險可能發生在使用該類藥品的初期，且使用藥品的時間愈長，風險愈大。進行冠狀動脈繞道手術之後 14 天內禁用 ketorolac。

食品藥物管理署說明

1. 經查，我國核准含 ketorolac 成分注射劑型藥品之適應症為「短期（ ≤ 5 天）使用於緩解無法口服病人之中重度急性疼痛，通常使用於手術後」。
2. 為保障民眾用藥安全，食品藥物管理署提醒處方 ketorolac 成分注射劑型藥品時，宜審慎評估其風險與效益，並應監控病人不良反應之發生，後續本署亦將持續監控國內外安全警訊。

醫療人員應注意事項

1. 含 ketorolac 成分注射劑型藥品之適應症為「短期（ ≤ 5 天）使用於緩解無法口服病人之中重度急性疼痛，通常使用於手術後」，ketorolac 不可用於退燒，且禁止使用於產科相關止痛。
2. 國內曾接獲數例疑似使用含 ketorolac 成分注射劑型藥品而昏厥、過敏性休克等嚴重不良反應之通報案例，甚至導致死亡之案例。另有多件通報案例為具有口服能力之病人，為仿單核准適應症外的使用情形。
3. 建議使用含 ketorolac 成分注射劑型藥品時，應有人監控病人是否有不良反應發生，並備有急救設備。另請病人於注射單位或附近留觀至少 30 分鐘。
4. 處方 NSAIDs 之注射劑型藥品時宜謹慎評估用藥風險與效益。

病人應注意事項

1. 含 ketorolac 成分注射劑型藥品僅核准短期（至多 5 天）使用於緩解無法口服病人之中重度急性疼痛，通常使用於手術後。
2. 病人在接受 ketorolac 注射劑治療後，應遵循醫療人員的指示，於注射單位或附近留觀至少 30 分鐘，無不適症狀再行離院。注射後如發生皮膚紅疹或搔癢、臉部或喉嚨水腫、呼吸困難、胸悶胸痛、頭痛或頭暈、感覺無力、昏倒等症狀或徵象，請立即尋求醫療協助。
3. 若您曾有 NSAIDs 過敏病史，或近期曾有心臟病發作或心臟衰竭，請於用藥前告知您的醫師。倘對於藥品有任何的疑問或疑慮，請諮詢醫療人員。