

中華民國 114 年 6 月 出刊

高市民生藥訊

第九十四期 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、張璣今、羅琇文、黃詩婷、朱婉琪、蔡蕙如、吳孟勳、楊淳安、王彥翔、許玉芳、鍾雅筑、翁毓嫻、謝佳蓉、黃子芸、李吉忠、賴芃瑄、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

因全身性作用之 fluoroquinolone 及 quinolone 類抗生素藥品已知具有導致失能及潛在長期性或不可逆嚴重不良反應的風險，可能影響肌肉骨骼、神經、精神及感官等身體系統，本署經彙集國內、外相關資料及臨床文獻報告進行整體性評估，決議修訂該 2 類藥品仿單之「特殊警語」、「警語及注意事項」及「不良反應」處。

1. 因全身性作用之 fluoroquinolone 及 quinolone 類抗生素藥品具失能及潛在長期性或不可逆的嚴重不良反應風險，可能影響肌肉骨骼、神經、精神及感官等身體系統，故我國於 97 年起多次發布新聞稿或風險溝通表，提醒醫療人員及民眾注意全身性作用之 fluoroquinolone 及/或 quinolone 類抗生素藥品之肌腱炎、肌腱斷裂、重症肌無力惡化、永久性神經損傷、肢體障礙、中樞神經系統不良反應或精神相關不良反應等風險，並於 100 年及 108 年先後公告與該 2 類藥品使用相關之風險管控措施，包含中文仿單特殊警語、警語及注意事項等修訂。
2. 惟於 108 年仿單修訂之風險管控措施施行後，本署仍有接獲相關藥品嚴重不良反應通報案件，經本署綜合國內外文獻及國內使用情形，經整體性評估，考量全身性作用之 fluoroquinolone 及 quinolone 類抗生素藥品於感染症之治療角色及臨床處方情形，為加強提醒注意該 2 類藥品具長期、失能及潛在不可逆嚴重不良反應之風險，決議採取修訂仿單及發布此風險溝通表之風險管控措施。

食品藥物管理署說明

1. 我國核准全身性作用之 fluoroquinolone 及 quinolone 類抗生素藥品仿單於「特殊警語」處，已刊載用於治療慢性支氣管炎急性惡化、急性非複雜性膀胱炎、非複雜性泌尿道感染、急性鼻竇炎之適應症時，應保留於沒有其他替代治療選擇時使用。
2. 考量前述風險管控措施施行後，本署仍有接獲相關藥品嚴重不良反應通報案件，綜合國內外文獻及國內使用情形，經整體性評估，為加強提醒注意該 2 類藥品具長期、失能及潛在不可逆嚴重不良反應之風險，決議修訂該 2 類抗生素藥品之仿單如下：
 - (1) 於「特殊警語」處增修「具發生長期、失能及潛在性不可逆嚴重不良反應之風險，包含精神相關不良反應」及「過去使用 quinolone 或 fluoroquinolone 類藥品曾發生嚴重不良反應的病人，應避免使用本藥」之相關安全性資訊。
 - (2) 於「警語及注意事項」處加刊「周邊神經病變」之相關安全性資訊。
 - (3) 於「不良反應」處加刊「具發生長期、失能及潛在性不可逆嚴重不良反應之風險，包含神經病變、關節痛、肌肉痛、恐慌發作之精神症狀等」之相關安全性資訊。
3. 本署已要求該 2 類抗生素藥品之許可證持有商辦理中文仿單變更，並發布此風險溝通表以提醒醫療人員須確實依照我國核准之仿單內容使用該 2 類抗生素藥品。

醫療人員應注意事項

1. 全身性作用之 fluoroquinolone 及 quinolone 類抗生素藥品用於治療慢性支氣管炎急性惡化、急性非複雜性膀胱炎、非複雜性泌尿道感染及急性鼻竇炎時，應保留於無其他治療選擇時使用。
2. 全身性作用之 fluoroquinolone 及 quinolone 類藥品具有導致失能及潛在長期性或不可逆嚴重不良反應的風險，主要涉及肌肉骨骼、神經、精神及感官等身體系統，症狀如肌腱炎、肌腱斷裂、肌肉疼痛、肌肉無力、關節疼痛、關節腫脹、周邊神經病變、中樞神經系統相關症狀、自殺意念/想法、睡眠障礙、焦慮、恐慌、混亂或憂鬱等，請指導病人若於用藥後發生相關症狀，應立即尋求醫療協助。
3. 應避免處方全身性作用之 fluoroquinolone 及 quinolone 類藥品於使用此 2 類藥品後曾發生嚴重不良反應者。
4. 全身性作用之 fluoroquinolone 及 quinolone 類藥品應避免與皮質類固醇合併使用，因可能增加肌腱傷害之風險。另老年人、具腎臟疾病或曾進行器官移植者亦為發生相關傷害的高風險族群，處方此 2 類藥品前請審慎評估其臨床效益與風險。

病人應注意事項

1. 若您曾於使用口服或注射劑型之 fluoroquinolone 及 quinolone 類抗生素藥品後發生嚴重不良反應，請告知醫療人員。
2. 若您在使用口服或注射劑型之 fluoroquinolone 及 quinolone 類藥品期間，出現以下不適症狀，應立即尋求醫療協助：肌腱疼痛或腫脹、關節疼痛或腫脹、異常疼痛或感覺（如持續的針刺感、刺痛、搔癢、發麻、灼痛等）、四肢無力或行走困難、嚴重疲倦、情緒憂鬱、焦慮、記憶力障礙、嚴重睡眠問題、視覺/味覺/嗅覺/聽覺變化等。
3. 若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>