

中華民國 109 年 9 月 出刊

高市民生藥訊

第七十五期 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：古敏弘
編輯：張璣今、羅琇文、邱志鴻、賴文堯、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、陳業勝、
吳孟勳、林宜蓓、楊淳安、蕭雅菱
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

Pyridoxine (vitamin B6)成分藥品安全資訊風險溝通表

2020/5/5 澳洲藥品管理局 (TGA) 發布安全資訊，提醒 pyridoxine (vitamin B6) 可能具周邊神經病變之副作用。

1. 周邊神經病變為 vitamin B6 的已知副作用，通常於手或腳會有刺痛、灼熱或麻木等症狀，且周邊神經病變通常與高劑量使用或長期使用含 vitamin B6 產品有關，與正常飲食中攝入的 vitamin B6 無關。
2. 澳洲核准之成藥 (listed medicines) 中，vitamin B6 每日准許劑量可達 200mg。
3. 澳洲目前有超過 1000 種含 vitamin B6 成分之成藥，然而因周邊神經病變風險，含量超過 50 mg 之 vitamin B6 產品標示需刊載「若您感覺到刺痛、灼熱或麻木，請停止使用此藥品，並盡速尋求醫療協助」之警語。而目前含量為 50mg 或更低劑量的 vitamin B6 產品並未被要求刊載相關警語。但這可能會使民眾難以識別 vitamin B6 造成的周邊神經病變症狀，導致持續暴露於此類產品及惡化神經病變。
4. TGA 於近期澳洲及國際間報告中注意到下列情形可能發生周邊神經病變：
 - 每日 vitamin B6 攝取量低於 50mg
 - 民眾服用一種以上含 vitamin B6 成分產品
5. TGA 目前正評估此類風險，其評估結果可能會改變對含 vitamin B6 成分藥品的相關措施。

食品藥物管理署說明

1. 經查，我國核准含 Pyridoxine (vitamin B6)成分藥品許可證單複方共 604 張，其中含 Pyridoxine (vitamin B6)成分單方口服劑型且含量超過 50mg 之藥品許可證共 12 張，適應症為「妊娠引起之噁心、嘔吐、皮膚炎、維生素 B6 缺乏症」等，惟其中文仿單未提及周邊神經病變相關風險。
2. 本署現正評估是否針對含該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. 處方含 vitamin B6 成分藥品時，應提醒病人服藥後若出現不適症狀應立即回診。
2. 治療具周邊神經病變之病人時，應考慮其病症是否與使用輔助性醫療產品(complementary medicine)及膳食補充品有關。
3. 若病人出現周邊神經病變症狀，需回顧其 vitamin B6 攝取來源，例如：維生素 B 群、複方維生素及/或含鎂製劑產品，特別是合併使用多種製劑。

病人應注意事項

1. Vitamin B6 可能會以其化學名稱列於標示上，包括 pyridoxine hydrochloride、pyridoxal 5-phosphate 或 pyridoxal 5-phosphate monohydrate。若您有使用含有前述名稱的產品，請注意周邊神經病變相關症狀，例如：刺痛、灼熱或麻木，若發生前述症狀請立即停藥並尋求醫療協助。
2. 若您對用藥有任何疑問請諮詢專藥醫療人員。

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