

行政院衛福部食品藥物管理署藥品相關公告資訊 (109 年 10-12 月)

公告日期	標題
20201005	含 codeine 成分藥品安全資訊風險溝通表
20201020	Baricitinib 成分藥品安全資訊風險溝通表
20201020	Isotretinoin 成分藥品安全資訊風險溝通表
20201027	Fentanyl 成分穿皮貼片劑型藥品安全資訊風險溝通表
20201105	Pirfenidone 成分藥品安全資訊風險溝通表
20201116	胰島素成分藥品安全資訊風險溝通表
20201126	Colchicine 成分藥品安全資訊風險溝通表
20201203	Fluoroquinolone 類抗生素藥品安全資訊風險溝通表
20201215	Fingolimod 成分藥品安全資訊風險溝通表
20201215	Bupropion 成分藥品安全資訊風險溝通表
20201231	Dimethyl fumarate 成分藥品安全資訊風險溝通表

含 codeine 成分藥品安全資訊風險溝通表

摘要： 一、加拿大衛生部 (Health Canada) 發布安全性資訊，警示用於治療咳嗽和感冒之含 codeine 等成分之處方藥品，不應用於 18 歲以下孩童和青少年，以減少可能導致鴉片類物質使用疾患 (opioid use disorder) 的風險。

二、醫療人員應注意事項

1. 含 codeine 成分處方藥品，用於未滿 12 歲兒童，除非無其他適當替代藥品且臨床效益大於風險時，方可考慮使用，且應依年齡減量使用；用於 12 至 18 歲具呼吸功能不全之兒童，例如具有神經肌肉疾病、嚴重心臟或呼吸系統疾病、上呼吸道或肺部感染及多重創傷或大範圍外科手術等，應謹慎使用。
2. 含 codeine 成分非處方藥品，禁止使用於未滿 12 歲兒童；用於 12 至 18 歲呼吸功能不全之兒童，例如具有神經肌肉疾病、嚴重心臟或呼吸系統疾病、上呼吸道或肺部感染及多重創傷或大範圍外科手術等，應經醫師診治後處方使用。
3. 醫療人員於處方或指示病人使用含鴉片類成分藥品（包含 codeine）時，應確認使用者年齡，並提醒病人、家長及照護者應遵照仿單（藥品說明書）、醫囑或藥師指導使用。
4. 指導病人、家長及照護者由感冒或上呼吸道感染所引起的咳嗽屬自限性，通常不需要治療也可痊癒，而當孩童或青少年病人需要咳嗽治療時，建議先選擇非鴉片類藥品；若非鴉片類藥品的療效不佳而需使用鴉片類藥品時，應告知病人、家長及照護者相關風險，並盡可能採用最低有效劑量及最短的治療期。

Baricitinib 成分藥品安全資訊風險溝通表

摘要： 一、英國醫藥品管理局發布安全性資訊，baricitinib (Olumiant®)可能增加憩室炎 (diverticulitis) 的風險，應特別審慎使用於具風險因子的病人族群（例如具憩室炎病史或併用可能增加憩室炎風險的藥品）。歐盟評估報告回顧臨床試驗及各國上市後使用經驗中疑似使用 baricitinib 後發生憩室炎的案例，結果顯示 baricitinib (Olumiant®)可能增加憩室炎 (diverticulitis) 的風險，應特別審慎使用於具風險因子的病人族群（例如具憩室炎病史或併用可能增加憩室炎風險的藥品）。

二、醫療人員應注意事項

1. 曾有使用 baricitinib (Olumiant®) 後發生憩室炎和腸胃道穿孔的個案報告，多數（但非全部）個案同時併用可能增加發生憩室炎風險的藥品，故應審慎使用 baricitinib (Olumiant®) 於發生憩室炎的高風險族群，例如先前曾有憩室相關疾病的病人及長期使用可能增加發生憩室炎風險的藥品（NSAIDs、皮質類固醇、鴉片類藥品）的病人。
2. 應告知病人使用 baricitinib (Olumiant®) 之風險，並告知病人若用藥期間出現嚴重腹痛並伴隨有發燒、噁心、嘔吐或其他可能的憩室炎症狀時，應立即尋求醫療協助。
3. 若使用 baricitinib (Olumiant®) 的病人出現新的腹部徵候或症狀，醫療人員應確保能即時評估病人之臨床情況以盡早發現憩室炎或腸胃道穿孔並給予適當處置。定期監測病人是否出現間質性肺病或非感染性肺炎相關的肺部癥候或症狀，包含缺氧、咳嗽、呼吸困難，或病人的放射學檢查出現肺部間質性浸潤現象且已排除感染、腫瘤或其他因素所導致。

Isotretinoin 成分藥品安全資訊風險溝通表

摘要： 一、英國醫藥品管理局發布安全資訊，提醒專業醫療人員含 isotretinoin 成分藥品之致畸胎作用、精神疾病與性功能障礙等風險。

二、醫療人員應注意事項

1. 口服 isotretinoin 適用於對全身性抗生素及局部外用藥物之標準療法無法產生療效的嚴重痤瘡（例如：小結節或囊胞型痤瘡），建議應由確實瞭解其風險的皮膚科醫師處方此類藥品，並執行監測病人狀況之義務。
2. Isotretinoin 具嚴重致畸胎風險，禁用育齡婦女，除非符合避孕計劃中的所有條件。處方此成分藥品時應告知病人此類藥品會有嚴重致畸胎風險及須確實採取避孕措施。
3. 應充分告知病人 isotretinoin 的潛在風險，包括：若病人感覺心理健康受影響或惡化時應尋求醫療協助。
4. 應警覺 isotretinoin 之嚴重不良反應，例如：使用此類藥品的病人出現性功能障礙。

Fentanyl 成分穿皮貼片劑型藥品安全資訊風險溝通表

摘要： 一、英國醫藥品管理局發布安全資訊，針對鴉片類藥品用於治療非癌痛病人之風險進行評估後，建議將 fentanyl 成分穿皮貼片劑型藥品禁用於未曾使用過鴉片類藥品 (opioid-naive) 的病人。Fentanyl 為一種強效鴉片類止痛藥，fentanyl 貼片劑型藥品 12 μ g/hr 之劑量相當於每日高達 45mg 之口服嗎啡劑量。

二、醫療人員應注意事項

1. 處方 fentanyl 穿皮貼片劑型藥品前，應先審慎評估病人病史及用藥資訊(例如：是否對鴉片類藥品具耐受性)。
2. 處方 fentanyl 穿皮貼片劑型藥品時，請提醒病人以下重要資訊：
 - 勿使用超過仿單建議之處方劑量。
 - 遵照貼片之正確使用頻率，避免觸碰到貼片的黏著面並於完成黏貼後用清水洗手。
 - 勿裁剪貼片及避免貼片暴露於高溫處，包括：熱水(泡澡及淋浴)。
 - 使用新貼片前應確保舊貼片已移除。
 - 遵循仿單之使用說明，安全地貯存及適當的處理已使用過或不需要之貼片。
 - 特別重要的是將貼片置於遠離兒童視線及置於兒童無法觸及之處。
3. 讓病人及照護者了解 fentanyl 過量之症狀及徵兆，並建議若病人疑似有 fentanyl 過量之情形應盡快尋求醫療協助。
4. 提醒病人即使在治療劑量下，長期使用鴉片類藥品治療非癌疼痛(超過 3 個月)也會增加依賴性及成癮性之風險。

Pirfenidone 成分藥品安全資訊風險溝通表

摘要： 一、加拿大衛生部發布含 pirfenidone 成分藥品與其藥物性肝損傷 (drug-induced liver injury, DILI) 風險之相關安全性資訊。使用含 pirfenidone 成分藥品的病人發生之 DILI 不良反應常以暫時性且臨床上無徵兆的肝臟轉胺酶上升形式被通報，但也有罕見的案例可能涉及嚴重的臨床後果，其中包括死亡的個案。

二、醫療人員應注意事項

1. 曾有病人使用 pirfenidone 後發生嚴重肝臟不良事件 (含死亡個案) 的案例報告。
2. 於開始使用 pirfenidone 治療前應執行肝功能檢查 (ALT、AST 及 bilirubin)；療程開始後的前 6 個月應每個月進行一次檢查，之後為每 3 個月檢查一次。
3. 對於出現可能為肝損傷相關症狀 (如疲累、厭食、右上腹不適、深色尿液或黃疸) 的病人應即時進行肝功能檢查。
4. 使用 pirfenidone 的病人若發生肝臟酵素 (ALT、AST 或 bilirubin) 上升時應考量停藥或調整劑量。
5. 不建議使用含 pirfenidone 成分藥品於嚴重肝功能損傷或末期肝臟疾病的病人；應審慎用於先前已有輕至中度肝功能損傷 (Child-Pugh Class A 和 B) 的病人，並應密切監測其肝功能。

6. 應告知病人使用含 pirfenidone 成分藥品之風險，以及若用藥期間出現可能為肝損傷之相關症狀時應停藥並立即尋求醫療協助。

胰島素成分藥品安全資訊風險溝通表

- 摘要：
- 一、英國醫藥品管理局發布安全資訊，使用胰島素的病人可能於注射部位出現皮膚澱粉樣變性症(cutaneous amyloidosis)而影響血糖控制。胰島素衍生之澱粉樣變性症是一種由胰島素小纖維(insulin fibrils)組成的特定局部皮膚澱粉樣變性症形式，可能是由於胰島素累積在注射部位所導致，尤其是重複皮下注射胰島素之部位。
 - 二、醫療人員應注意事項
 1. 注射所有類型的胰島素都可能會導致類澱粉蛋白沉積於注射部位(皮膚澱粉樣變性症)。皮膚澱粉樣變性症會干擾胰島素吸收，若將胰島素注射於病灶處會影響血糖控制。
 2. 提醒病人於同一注射區域內輪流更換不同的注射點，以減少或預防皮膚澱粉樣變性症及其他皮膚反應(例如：脂肪代謝異常(lipodystrophy))的風險。
 3. 當病人的胰島素注射點出現皮下腫塊時，應考慮將皮膚澱粉樣變性症作為脂肪代謝異常的鑑別診斷。

Colchicine 成分藥品安全資訊風險溝通表

- 摘要：
- 一、我國全國藥物不良反應通報中心接獲數例腎功能不全病人疑似使用含 colchicine 成分藥品而導致嚴重不良反應之通報案例。腎功能不全病人因腎清除率下降，使得 colchicine 血中濃度增加，可能導致嚴重不良反應，建議此類病人需依腎功能調整使用劑量。對於肝功能不全或併用具交互作用藥品者，也應審慎投與並適時調整使用劑量。
 - 二、醫療人員應注意事項
 1. 腎功能不全病人使用 colchicine 可能導致嚴重不良反應，如全血球減少、橫紋肌溶解及神經病變等，國內亦曾接獲因而導致死亡或危及生命之通報案例。對於治療此類病人應視其用藥目的（預防或治療痛風發作），依腎功能調整劑量或調整重複療程之次數與間隔，並進行密切監測。
 2. 對於治療嚴重肝功能不全病人應視其用藥目的（預防或治療痛風發作），考量調低劑量、重複療程次數或考慮其他替代療法。輕至中度肝功能不全病人雖無需調整劑量，但應審慎投與並密切監控用藥期間之不良反應情形。
 3. 考量兒童及青少年療效及安全性尚未建立，故不建議含 colchicine 成分藥品使用於兒童及青少年。
 4. Colchicine 經由 CYP3A4 與 p-glycoprotein 代謝與運輸，病人若使用 colchicine 前 14 天內曾使用強效、中效 CYP3A4 抑制劑或 p-glycoprotein 抑制劑亦需調整 colchicine 之使用劑量。

Fluoroquinolone 類抗生素藥品安全資訊風險溝通表

- 摘要： 一、歐盟 EMA 發布致醫療人員函，提醒醫療人員注意全身作用型及吸入型之含 fluoroquinolone 類成分藥品具有心臟瓣膜閉鎖不全風險。
- 二、醫療人員應注意事項
1. 全身作用型 fluoroquinolone 類藥品可能增加心臟瓣膜閉鎖不全風險。
 2. 可能誘發心臟瓣膜閉鎖不全的臨床情況包含先天性或曾有心臟瓣膜相關疾病史、結締組織疾患 (如 Marfan syndrome 或 Ehlers-Danlos syndrome)、透納氏症候群 (Turner Syndrome)、貝賽特氏症 (Behcet's disease)、高血壓、類風溼性關節炎和感染性心內膜炎等，建議使用全身作用型 fluoroquinolone 類藥品於上述高風險族群時，應先審慎評估臨床風險效益及考量其他治療選項後再使用。
 3. 應指導病人若出現任何心臟瓣膜閉鎖不全相關症狀，如急性呼吸困難、新發作的心悸、或出現腹部/下肢水腫情況時，應立即尋求緊急醫療協助。

Fingolimod 成分藥品安全資訊風險溝通表

- 摘要： 一、歐洲藥品管理局(EMA)發布曾有使用含 fingolimod 成分藥品治療之病人發生急性肝衰竭且需肝臟移植以及臨床上具意義的肝臟損傷之案例，故擬更新仿單安全警訊以降低藥物誘發肝損傷(DILI) 之風險。
- 二、醫療人員應注意事項
1. 曾有使用含 fingolimod 成分藥品治療的病人發生急性肝衰竭而需肝臟移植以及具臨床意義之肝損傷案例。
 2. 含 fingolimod 成分藥品禁用於重度肝功能不全 (Child-Pugh Class C) 的病人。
 3. 在開始使用含 fingolimod 成分藥品治療前，需有近期的 (例如 6 個月內) 轉胺酶及膽紅素血中濃度的報告。
 4. 病人若有肝臟功能障礙的症狀時，例如不明原因的噁心，嘔吐，腹痛，疲倦，食慾不振，或黃疸及/ 或出現深色尿液，應監測肝臟酵素的濃度。若有明顯的肝臟損害時，應停止該成分藥品治療。曾患有肝臟疾病的病人，服用該成分藥品治療時，可能會增加肝臟酵素血中濃度上升的風險。
 5. 應告知病人若出現不明原因的噁心、嘔吐、腹痛、疲倦、食慾不振、黃疸、深色尿液等，應立即回診尋求醫療協助。

Bupropion 成分藥品安全資訊風險溝通表

- 摘要： 一、英國醫藥品管理局發布含 bupropion 成分藥品併用其他血清素作用藥品 (serotonergic drug) 可能具發生血清素症候群 (serotonin syndrome) 風險之安全資訊。
1. 血清素症候群為一種血清素活性被過度激化的醫源性障礙 (iatrogenic disorder)，其潛在機轉涉及 5-HT_{1A} 受體的過度刺激。通常發生於同時使用或在沒有足夠的藥品洗除期間狀況下接續使用 2 種或多種不同藥理作用的血清素作用藥品。然而，血清素症候群亦可能與使用單一血清素作用藥品有關，特別是在高劑量使用下。
 2. 血清素症候群的徵兆與症狀可能包括精神狀態改變 (如：躁動、幻覺、昏迷)、

自律神經失調(如：心搏過速、血壓不穩定、體溫過高)、神經肌肉異常(如：反射亢進、動作失調、僵直)及腸胃道症狀(如：噁心、嘔吐、腹瀉)。若疑似發生血清素症候群，應根據症狀之嚴重程度考慮降低 bupropion 劑量或停藥。

二、醫療人員應注意事項

1. 曾有血清素症候群案例被報導與合併使用 bupropion 及其他血清素作用藥品(例如 SSRIs 或 SNRIs)有關。
2. 若臨床上需合併處方含 bupropion 成分藥品與其他血清素作用藥品時，建議採取以下措施：
 - 勿超過建議之使用劑量。
 - 提醒病人於治療開始及任何劑量變化時可能會出現血清素症候群的輕微症狀，若出現相關症狀須尋求醫療協助。
3. 若病人疑似出現血清素症候群，應根據症狀的嚴重程度降低 bupropion 劑量或停藥。

Dimethyl fumarate 成分藥品安全資訊風險溝通表

摘要： 一、歐盟 EMA 發布致醫療人員函，提醒醫療人員及民眾注意，曾接獲使用含 dimethyl fumarate 成分藥品之病人於輕度淋巴球減少(lymphopenia)情況下，發生進行性多灶性白質腦病(progressive multifocal leukoencephalopathy, PML)之不良反應通報案例，故更新該成分藥品之使用建議以降低 PML 風險。進行性多灶性白質腦病(PML)是一種由 JC 病毒(John-Cunningham virus, JCV)伺機性感染所引發之嚴重疾病，可能導致死亡或嚴重失能，其危險因子包含免疫系統改變或減弱。

二、醫療人員應注意事項

1. 開始使用含 dimethyl fumarate 成分藥品治療前，必須做完現時的全血細胞計數檢查-包含淋巴細胞。如果淋巴細胞計數被發現低於正常範圍，在開始使用 Tecfidera 治療前，應先對於可能的原因完成徹底的評估。
2. 於開始治療後，每三個月必須做包含淋巴細胞的全血細胞計數檢查。對於淋巴細胞計數低於 $0.5 \times 10^9/L$ 持續超過 6 個月的病人，應考慮中斷治療。
3. 如果儘管淋巴細胞計數持續低於 $0.5 \times 10^9/L$ 而仍繼續治療，建議提高警覺。若病人的淋巴球計數持續大於或等於 $0.5 \times 10^9/L$ 且低於 $0.8 \times 10^9/L$ 超過 6 個月，建議重新評估其臨床效益及風險。
4. 當病人出現疑似為 PML 的症狀或徵候時，應停用含 dimethyl fumarate 成分藥品並進行適當的診斷評估；若確認病人發生 PML，建議永久停用該成分藥品。
5. 應告知病人含 dimethyl fumarate 成分藥品可能會發生 PML 風險，並指導病人若出現任何神經學障礙相關的症狀或徵候，例如單側身體無力、遲緩、視覺、認知或記憶變化、方向感混淆及人格改變持續數天以上等，應立即回診尋求醫療協助。另建議病人可告知伴侶或照護者有關正在接受的治療，因為他們可能會注意到病人本身沒有意識到的症狀。