

正本

發文方式：郵寄

檔 號：

保存年限：

高雄市政府衛生局 函

83048

高雄市鳳山區文衡路458號9樓

地址：80276高雄市苓雅區凱旋二路132-1號

承辦單位：藥政科

承辦人：李資慧

電話：07-7134000*6224

傳真：07-7229974

電子信箱：anna571114@yahoo.com.tw

受文者：社團法人高雄市第一藥師公會

發文日期：中華民國104年8月10日

發文字號：高市衛藥字第10436185201號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：為提醒民眾使用藥品應注意疑似嚴重皮膚不良反應之徵兆，請轉知所屬會員依說明段二加強藥袋標示，確保民眾用藥安全，請查照。

說明：

一、依據衛生福利部食品藥物管理署104年8月3日FDA藥字第1041406922號函辦理。

二、針對 carbamazepine、allopurinol、phenytoin、lamotrigine及NSAID成分藥品屬藥害救濟案件之前幾名導致嚴重皮膚不良反應之藥品，為提醒民眾使用藥品，對於該等藥品藥袋之「警語或副作用」加強罕見嚴重皮膚不良反應之描述如下，惠請再次提醒會員，應依規定加強藥袋標示：

(一)Carbamazepine及Allopurinol成分藥品之藥袋：「警語或副作用」應加刊「本藥品有可能發生罕見但嚴重的皮膚過敏反應，如史蒂文生氏強生症候群/毒性表皮溶解症(Steven-Johnson Syndrome/Toxic Epidermal Necrolysis；SJS/TEN)不良反應，如出現喉嚨痛、嘴巴破、眼睛癢、皮膚紅疹等，應立即停藥，回診主治醫師」。

(二)Phenytoin、lamotrigine及NSAID藥品之藥袋：「警語或副作用」應加刊「使用本品可能發生罕見但嚴重之皮膚不

良/過敏反應，如用藥後發生喉痛、口腔/黏膜潰爛皮疹等症狀，應考慮可能為藥品不良反應，宜立即就醫並考慮停藥」。

三、本局會加強輔導並查核轄內藥局，對於該等藥品之藥袋標示情形。

正本：社團法人高雄市藥師公會、社團法人高雄市第一藥師公會、高雄市新高雄藥劑生公會、高雄市藥劑生公會

副本：本局藥政科

局長 何 啓 功

本案依分層負責規定授權業務主管判發