

檔 號：

保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署 書函

地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號

聯絡人：陳小姐

聯絡電話：02-27877415

傳真：02-33229527

電子信箱：yyc@fda.gov.tw

受文者：中華民國藥師公會全國聯合會

發文日期：中華民國108年1月24日

發文字號：FDA藥字第1081400443號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：「Fluoroquinolone類抗生素藥品安全資訊風險溝通表」

業已發布於本署網站，請查照並轉知所屬會員。

說明：

- 一、請貴會轉知所屬會員有關旨揭藥品安全資訊風險溝通表之藥品安全資訊，以保障病人用藥安全。
- 二、有關「藥品安全資訊風險溝通表」可至本署網站(<http://www.fda.gov.tw>)「首頁」>「業務專區」>「藥品上市後監控/藥害救濟」>「藥品安全資訊」下載。

正本：台灣腎臟醫學會、台灣耳鼻喉科醫學會、中華民國醫師公會全國聯合會、中華民國藥師公會全國聯合會、中華民國藥劑生公會全國聯合會、台灣醫院協會、台灣社區醫院協會、中華民國基層醫療協會、財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會、台灣藥物臨床研究協會、台灣研發型生技新藥發展協會、社團法人台灣臨床藥學會、台灣製藥工業同業公會、台灣內科醫學會、台灣家庭醫學會、台北市西藥代理商業同業公會、中華民國西藥代理商業同業公會、台灣藥品行銷暨管理協會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國製藥發展協會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、社團法人中華民國學名藥協會、臺灣外科醫學會、台灣兒科醫學會、台灣婦產科醫學會、台灣泌尿科醫學會、社團法人台灣急診醫學會、台灣胸腔暨重症加護醫學會、台灣感染症醫學會、中華民國心臟學會、社團法人台灣兒童感染症醫學會、台灣消化系醫學會、社團法人台灣皮膚科醫學會

副本：衛生福利部中央健康保險署、全國藥物不良反應通報中心、財團法人醫藥品查驗中心

2019-01-24
13:33:28

Fluoroquinolone 類抗生素藥品安全資訊風險溝通表

日期：108/1

藥品成分	Fluoroquinolone 類抗生素 (包括 ciprofloxacin, gemifloxacin, levofloxacin, moxifloxacin, norfloxacin, ofloxacin, pefloxacin 等成分)
藥品名稱及許可證字號	衛生福利部核准含 fluoroquinolone 類抗生素之口服及注射劑型藥品許可證共 117 張。查詢網址： https://www.fda.gov.tw/mlms/H0001.aspx
適應症	感染症治療(詳如附件)
藥理作用機轉	作用於細菌的第四型拓樸異構酶 (topoisomerase IV) 和 DNA 促旋酶(DNA gyrase)，以抑制 DNA 的複製、轉錄、修復和重組。
訊息緣由	2018/12/20 美國 FDA 發布 fluoroquinolone 類抗生素藥品使用於特定病人，可能增加罕見但嚴重的主動脈血管破裂或撕裂的風險之安全性資訊。網址： https://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm628753.htm
藥品安全有關資訊分析及描述	<ol style="list-style-type: none"> 1. 美國 FDA 評估不良事件通報資料庫 (FAERS) 及藥物流行病學研究後發現，全身性作用(口服或注射)的 fluoroquinolone 類抗生素藥品可能增加罕見但嚴重的主動脈剝離或主動脈瘤破裂的風險，而導致危及生命的出血，甚至死亡。 2. 除非沒有其他適合的治療方案，否則 fluoroquinolone 類抗生素藥品不應使用於下述高危險群病人，包括：具主動脈或其他血管阻塞或動脈瘤(異常凸起)病史、高血壓、與血管病變相關的特定遺傳性疾病(如：Marfan syndrome 與 Ehlers-Danlos syndrome)及老年人。 3. 美國 FDA 正要求於所有 fluoroquinolone 類抗生素藥品仿單新增警語以充分反映上述風險。
食品藥物管理署風險溝通說明	<p>◎ 食品藥物管理署說明：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 經查我國核准 fluoroquinolone 類抗生素藥品之中文仿單皆未刊載「使用於特定病人，可能增加罕見但嚴重的主動脈血管破裂或撕裂的風險」等相關安全資訊。 2. 針對是否更新該類藥品之中文仿單以包含上述安全資訊，本署現正評估中。 <p>◎ 醫療人員應注意事項：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 使用 fluoroquinolone 類抗生素藥品與主動脈瘤破裂或剝離具關聯性。 2. 除非沒有其他適合的治療方案，應避免處方 fluoroquinolone 類抗生素藥品於具主動脈瘤或具主動脈瘤風險的病人，包括：具周邊動脈粥狀硬化血管疾病病史、高血壓、與血管病變相關的特定遺傳性疾病(如：Marfan syndrome 與 Ehlers-Danlos syndrome)及老年人。 3. 應告知病人若出現任何主動脈瘤相關症狀，應立即尋求緊急醫療協助。

4. 若病人發生疑似主動脈瘤或主動脈剝離之不良反應，應立即停藥。
5. 對於具動脈瘤病史之病人，例行性檢查與治療將有助於預防動脈瘤生長與破裂。
6. 提供病人改變生活方式相關諮詢，包括：戒菸計畫、健康飲食及控制高血壓和高膽固醇等，可幫助病人降低發生主動脈瘤的風險。

◎ **病人應注意事項：**

1. 開始使用抗生素前，應主動告知醫療人員是否有動脈瘤或動脈阻塞或硬化之病史、高血壓或特定遺傳性疾病(如：Marfan syndrome 或 Ehlers-Danlos syndrome)及是否曾於使用其他抗生素藥品時發生任何嚴重不良反應。
2. 請注意，在主動脈瘤變大或破裂前，通常不會出現症狀，因此使用 fluoroquinolone 類抗生素藥品時，若出現任何異常的不良反應，請立即告知醫療人員。
3. 主動脈瘤生長的徵兆和症狀依其在主動脈血管中的位置而異，可能包括：
 - 胃部有跳動、悸動感。
 - 背部或胃部側面深度疼痛。
 - 持續數小時或數天的胃部持續性疼痛。
 - 下顎、頸部、背部或胸部疼痛。
 - 咳嗽或聲音嘶啞。
 - 呼吸短促、呼吸或吞嚥困難。
4. 若胃部、胸部或背部出現突然、嚴重且持續性疼痛時，應立即前往醫院急診室或撥打 119 以尋求緊急醫療協助。
5. 若您具動脈瘤病史，例行性檢查與治療將有助於預防動脈瘤生長與破裂。
6. 改變生活方式，包括：戒菸、健康飲食及控制高血壓和高膽固醇等，可幫助降低發生主動脈瘤的風險。
7. 若您對用藥有任何疑問請諮詢醫療人員，切勿於諮詢醫療人員前自行停用抗生素。

◎ 醫療人員或病人懷疑因為使用（服用）藥品導致不良反應發生時，請立即通報給衛生福利部所建置之全國藥物不良反應通報中心，並副知所屬廠商，藥物不良反應通報專線 02-2396-0100，網站：<https://adr.fda.gov.tw>；衛生福利部食品藥物管理署獲知藥品安全訊息時，均會蒐集彙整相關資料進行評估，並對於新增之藥品風險採取對應之風險管控措施。

附件 Fluoroquinolone 類抗生素藥品之適應症

成分	適應症
Ciprofloxacin	成人：對 CIPROFLOXACIN 有感受性之細菌所引起之呼吸道感染、中耳炎、竇炎、眼感染、腎臟及泌尿道感染（包括淋病）、腹部感染（包括腸炎、膽囊炎、腹膜炎）、皮膚及軟組織感染、骨髓炎、關節感染、菌血症。小孩：大腸桿菌引起之複雜性泌尿道感染和腎盂腎炎（1-17 歲）、綠膿桿菌有關之囊腫性纖維化產生急性肺部惡化的現象（5-17 歲）。成人和小孩：吸入性炭疽病(接觸後)。
Gemifloxacin	慢性支氣管炎之急性惡化、社區型肺炎。
Levofloxacin	治療成人因對 Levofloxacin 有感受性的致病菌所引起之下列感染：急性鼻竇炎、慢性支氣管炎的急性惡化、社區性肺炎、複雜性泌尿道感染（包括：腎盂腎炎）、慢性細菌性前列腺炎、皮膚和軟組織感染。
Moxifloxacin	用於治療成人（十八歲以上）感受性細菌引起的感染症，包括：上呼吸道及下呼吸道感染（急性鼻竇炎、慢性支氣管炎的急性惡化、社區性肺炎），皮膚和軟組織的感染，複雜腹腔內感染（包括多種細菌感染症）。
Norfloxacin	表淺性皮膚感染、泌尿道感染及赤痢菌引起之腸道感染。
Ofloxacin	有感受性細菌引起之呼吸道感染症、耳鼻喉科感染症、泌尿道感染症、子宮內感染、子宮頸管炎、子宮附屬器炎、細菌性赤痢、腸炎、巴多林氏腺炎、輕度及中度皮膚軟組織表淺性感染。
Pefloxacin	成人由革蘭氏陰性菌及葡萄球菌引起的嚴重感染症。