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：王麗雅
聯絡電話：02-27877472
傳真：(02)33229527
電子信箱：j81313@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4月2日
發文字號：FDA藥字第1081403182號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：「Fluorouracil及其相關成分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」＞「藥品上市後監控/藥害救濟」＞「藥品安全資訊」下載。

正本：臺灣皮膚科醫學會、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、台灣家庭醫學會、台灣內科醫學會、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、中華民國製藥發展協會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、台灣頭頸部腫瘤醫學會、台灣臨床腫瘤醫學會、中華民國癌症醫學會、台灣消化系醫學會、台灣肺癌學會、台灣胸腔暨重症加護醫學會、中華民國大腸直腸外科醫學會、台灣乳房醫學會、台灣婦癌醫學會、中華民國婦癌醫學會
副本：衛生福利部中央健康保險署、財團法人藥害救濟基金會、財團法人醫藥品查驗中心

電子公文交換章 2019/04/02 15:08:42

Fluoroquinolone 與 Quinolone 類抗生素藥品安全資訊風險溝通表

日期：108/3

藥品成分	Fluoroquinolones（包括 ciprofloxacin、gemifloxacin、levofloxacin、moxifloxacin、norfloxacin、ofloxacin、pefloxacin）；Quinolones（包括 cinoxacin、nalidixic acid、nemonoxacin、pipemidic acid）
藥品名稱 及許可證字號	衛生福利部核准口服、注射劑型之 fluoroquinolone 類全身性作用藥品製劑許可證共 114 張；quinolone 類全身性作用藥品製劑許可證共 79 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	Fluoroquinolone與quinolone類抗生素藥品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	近年來，美國 FDA 及歐盟 EMA 陸續發布有關 fluoroquinolone 與 quinolone 類全身性作用藥品可能潛在有「肢體障礙，包括肌腱炎、肌腱斷裂等」、「中樞神經系統不良反應，包括精神相關不良反應、癲癇等」及「低血糖」等嚴重不良反應的風險。
藥品安全有關資訊分析及描述	1. Fluoroquinolone 與 quinolone 類全身性作用藥品可能具有發生肢體障礙及永久性嚴重不良反應之風險，這些嚴重不良反應主要涉及肌肉、肌腱、骨頭及神經系統。肌腱炎及肌腱斷裂可能發生於使用藥品後 48 小時內，也可能在停藥後數個月才發生。老年人、腎功能不良、曾進行器官移植或同時併用皮質類固醇的病人會增加肌腱炎及肌腱斷裂的風險。 2. Fluoroquinolone 與 quinolone 類全身性作用藥品可能發生精神相關不良反應，包括中毒性精神病、自殺意念/想法、幻覺或妄想、憂鬱或自殘行為、注意力無法集中、失去方向感、躁動或緊張、精神混亂、譫妄及失眠等。 3. Fluoroquinolone 與 quinolone 類全身性作用藥品可能與增加癲癇(痙攣)風險、增加顱內壓(假性腦腫瘤)、頭暈和顫抖有關。 4. Fluoroquinolone 與 quinolone 類全身性作用藥品可能與血糖異常有關，包括有症狀的高血糖和低血糖，通常發生於同時使用口服降血糖藥物或胰島素之糖尿病病人。
食品藥物管理署風險溝通說明	◎ **食品藥物管理署說明：** 有關 fluoroquinolone 與 quinolone 類全身性作用藥品之肌腱炎、肌腱斷裂、精神相關不良反應、中樞神經系統不良反應及低血糖等風險，本署經評估將限縮該類藥品用於治療急性鼻竇炎、慢性支氣管炎急性惡化、急性非複雜性膀胱炎及非複雜性泌尿道感染

	等適應症時，應保留於沒有其他替代治療選擇時，並於該類藥品之中文仿單加刊相關警語及注意事項，以包含上述安全性資訊。 ◎ **醫療人員應注意事項：** 1. 於治療急性鼻竇炎、慢性支氣管炎急性惡化、非複雜性泌尿道感染及急性非複雜性膀胱炎時，fluoroquinolone 與 quinolone 類全身性作用藥品應保留於無其他治療選擇時使用。 2. Fluoroquinolone 與 quinolone 類全身性作用藥品可能發生肢體障礙或潛在永久性傷害的風險，主要涉及骨骼肌肉系統和神經系統（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、精神或意識改變等），應告知病人若於用藥後發生相關症狀需盡快告知醫療人員。 3. Fluoroquinolone 與 quinolone 類全身性作用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，處方本類藥品前應審慎評估其臨床效益與風險。 4. Fluoroquinolone 與 quinolone 類全身性作用藥品可能發生嚴重低血糖甚至造成昏迷之風險，尤其是同時服用降血糖藥或施打胰島素的糖尿病患者。應密切監控病人的血糖，並告知低血糖可能的症狀及處置方式。倘發生低血糖，應停用本類藥品並立即開始適當的治療。 5. 應避免處方 fluoroquinolone 與 quinolone 類全身性作用藥品於使用該類抗生素後曾發生嚴重不良反應者。倘出現嚴重不良反應症狀時，應立即停藥。 ◎ **病人應注意事項：** 1. 若您曾於使用 fluoroquinolone 與 quinolone 類抗生素藥品後發生嚴重不良反應，請告知醫療人員。 2. 使用 fluoroquinolone 與 quinolone 類全身性作用藥品(口服、注射劑型)時，如出現不適症狀（如肌腱、關節或肌肉疼痛、刺痛感、麻痺感、精神或行為改變、失眠、意識混亂、幻覺、記憶問題等），應立即告知醫療人員，若有任何疑問或疑慮亦請諮詢醫療人員。 3. 年紀大於 60 歲、腎臟功能不良、曾經接受器官移植或是同時使用類固醇藥品者可能較容易在使用本類藥品後發生關節疼痛腫脹或肌腱傷害，若出現上述情況請告知醫療人員。 4. Fluoroquinolone 與 quinolone 類全身性作用藥品可能造成高血糖或低血糖，若您正在使用降血糖藥品，或用藥期間曾發生血糖異

	常現象，請告知醫療人員。治療期間應依照醫療人員指示密切監測血糖，若出現嚴重血糖異常請緊急處理並立即就醫。 ◎ 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 與 quinolone 類全身性作用藥品之適應症

Fluoroquinolone 類全身性作用藥品	
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。
Quinolone 類全身性作用藥品	
成分	**適應症**
Cinoxacin	檸檬酸桿菌、腸桿菌、大腸桿菌、克雷白氏桿菌、奇異變形桿菌、摩干氏變形桿菌、普通變形桿菌等病原菌所引起之感染症。
Nalidixic acid	革蘭氏陰性菌所引起之下列感染症:細菌性痢疾、急性、慢性腸炎、急慢性尿道感染症（腎盂炎、膀胱炎、尿道炎）、膽道感染（膽囊炎、膽管炎）。
Pipemidic acid	治療由綠膿桿菌、大腸菌、變形桿菌、克雷白氏桿菌、腸內桿菌、枸櫞桿菌、赤痢菌、腸炎弧菌所引起的腎盂腎炎、腎盂炎、膀胱炎、尿道炎、前列腺炎、中耳炎、細菌性赤痢、腸炎、副鼻腔炎。
Nemonoxacin	治療成人對 nemonoxacin 有感受性的致病菌所引起之感染：適合於門診治療之輕度社區型肺炎。

註:本表僅列出 fluoroquinolone 與 quinolone 類抗生素藥品之部分適應症供參考。