

收文編號	收文日期
2053	112. 7. 25

檔號：  
保存年限：

## 衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：115209 臺北市南港區昆陽街161-2號

聯絡人：沈宏璋

聯絡電話：02-2787-7472

傳真：02-2653-2073

電子郵件：hcshe@fda.gov.tw

受文者：中華民國醫師公會全國聯合會

發文日期：中華民國112年7月25日

發文字號：FDA藥字第1121406476號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：「用於治療嚴重痤瘡之含isotretinoin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：

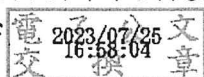
一、請貴會轉知所屬會員有關旨揭「藥品安全資訊風險溝通表」之藥品安全資訊，以保障病人用藥安全。

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：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、中華民國基層醫療協會、台灣製藥工業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、台灣藥品行銷暨管理協會、中華民國西藥代理商業同業公會、財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會、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、台灣醫院協會、臺灣醫學會、社團法人臺灣臨床藥學會、台灣皮膚科醫學會、台灣精神醫學會、台灣泌尿科醫學會、台灣婦產科醫學會

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



# 用於治療嚴重痤瘡之含 isotretinoin 成分藥品安全資訊

## 風險溝通表

製表日期：112/7

藥品成分	Isotretinoin
藥品名稱及許可證字號	衛生福利部核准用於治療嚴重痤瘡之含 isotretinoin 成分藥品許可證共 <u>2</u> 張。 查詢網址： <a href="https://mcp.fda.gov.tw/">https://mcp.fda.gov.tw/</a>
適應症	傳統療法無效之嚴重痤瘡。
藥理作用機轉	Isotretinoin 為 all-trans retinoic acid (tretinoin) 的立體異構物。其作用機轉目前尚未闡明，但臨床上觀察到嚴重性痤瘡的改善是與抑制皮脂腺的活性有關，且組織學上顯示皮脂腺縮小。此外，已證實 isotretinoin 具有皮膚抗發炎作用。
訊息緣由	2023/4/26 英國醫藥品管理局 (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency, MHRA) 發布安全資訊，將針對用於治療嚴重痤瘡之含 isotretinoin 成分藥品潛在之精神疾病不良反應及性功能障礙等風險，以及未滿 18 歲青少年需額外監督等採取新的管控措施。 網址： <a href="https://www.gov.uk/drug-safety-update/isotretinoin-roaccutanev-new-safety-measures-to-be-introduced-in-the-coming-months-including-additional-oversight-on-initiation-of-treatment-for-patients-under-18-years">https://www.gov.uk/drug-safety-update/isotretinoin-roaccutanev-new-safety-measures-to-be-introduced-in-the-coming-months-including-additional-oversight-on-initiation-of-treatment-for-patients-under-18-years</a>
藥品安全有關資訊分析及描述	<ol style="list-style-type: none"><li>英國人體藥物委員會 (Commission on Human Medicines, CHM) 之 isotretinoin 專家工作小組，針對 isotretinoin 潛在的精神病症與性功能障礙不良反應啟動安全性評估，評估後認為現有證據無法指出 isotretinoin 確實會導致短期或長期的精神疾病和性功能障礙相關不良反應，然而病人和其家人之經驗仍持續造成用藥疑慮，因此工作小組強調使用此藥前應告知病人用藥風險、處方予未滿 18 歲青少年需額外監督以及持續監測不良反應的必要性。</li><li>英國醫藥品管理局將執行一系列措施以加強 isotretinoin 的安全使用：<ul style="list-style-type: none"><li>● Isotretinoin 不應用於青春期前痤瘡的治療，且不建議用於 12 歲以下孩童。針對未滿 18 歲之病人使用 isotretinoin 治療前，將要求需要兩位處方醫師共同同意病人的痤瘡嚴重到足以合理使用 isotretinoin，且已充分嘗試其他標準療法仍無效。</li><li>● <u>Isotretinoin 之精神病症相關警語</u>：曾有使用 isotretinoin 的病人發生憂鬱、焦慮及精神病症狀 (psychotic symptoms) 的案例被通報，並曾有自殺死亡的案例。在開始 isotretinoin 治療前，處方者應充分告知病人及其照護者可能的精神病症相關風險，包含尋求醫療協助之重要性，並建議可請家人和朋友協助注意病人是否出現精神疾病的潛在症狀。所有使用</li></ul></li></ol>

	<p>isotretinoin 的病人在開始治療前應進行心理健康的評估，且處方者應定期監測病人是否出現精神病症相關徵兆，並於必要時轉介適當治療。另停用 isotretinoin 可能無法有效緩減症狀，病人可能需進一步進行精神或心理評估。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● <u>Isotretinoin 之性功能障礙相關警語</u>：使用 isotretinoin 可能與性功能障礙有關，曾被通報的相關不良反應包含勃起功能障礙、性慾降低、外陰陰道乾燥、高潮困難及生殖器感覺遲鈍。曾有停藥後症狀仍持續的長期性功能障礙案例被通報。在開始 isotretinoin 治療前，處方者應詢問病人目前是否有性功能障礙相關症狀和徵兆，並於治療期間監測病人是否出現新的病徵。在選擇最適當的諮詢方式時應考量病人的年齡和成熟度，包含視情況選擇在沒有父母或照護者在場的情況下與病人進行討論。</li> <li>● 英國醫藥品管理局現正更新 isotretinoin 仿單以包含前述新的處方要求及風險警語等相關資訊。</li> </ul>
	<p>◎ <u>食品藥物管理署說明</u>：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 經查，我國曾於 95 年 8 月發布新聞稿提醒患者服用 isotretinoin 應嚴格進行避孕措施，並於 108 年 11 月完成與致畸胎及精神相關疾病相關風險之再評估作業。</li> <li>2. 次查，我國核准用於治療嚴重痤瘡之含 isotretinoin 成分藥品許可證共 2 張，核准之適應症為「傳統療法無效之嚴重痤瘡」，其中文仿單於「<u>警告及注意事項</u>」處刊載「<u>精神疾病</u>：在使用羅可坦®治療的患者中，曾有發生憂鬱症及精神病症狀的報告，此外也有出現自殺意圖及自殺行為的報告，但極為罕見。」；於「<u>不良反應</u>」處刊載「<u>精神和中樞神經系統異常</u>：行為異常、鬱症、自殺意圖、自殺、頭痛、顱內壓上升(假性腦瘤)、及癲癇發作。雖然其間的因果關係尚未確立，對有憂鬱症病史的患者仍應特別注意，對所有的患者也都應監視其是否出現憂鬱症的徵兆，必要時並應轉介接受適當的治療」等相關安全資訊，<u>惟未刊載性功能障礙風險及未滿 18 歲使用該藥品之額外管控措施等相關安全性資訊</u>。</li> <li>3. 本署現正評估是否針對該藥品採取進一步風險管控措施。</li> </ol> <p>◎ <u>醫療人員應注意事項</u>：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 口服 isotretinoin 適用於對全身性抗生素及局部外用治療之標準療法無法產生療效的嚴重痤瘡（例如：結節性或囊胞型痤瘡），應由皮膚專科醫師處方此類藥品，並監測病人狀況。</li> <li>2. 處方 isotretinoin 時應充分告知病人該藥品的潛在風險及預期的臨床效益。</li> <li>3. 在開始 isotretinoin 治療前，建議評估病人的心理健康和性功能狀態，並於用藥期間監測病人是否出現新的症狀或徵兆。</li> </ol>

4. 告知病人若感覺心理健康或性功能受影響或惡化時應尋求醫療協助；亦應告知發生嚴重不良反應的病人需停藥並尋求緊急醫療協助。

◎ **病人應注意事項：**

1. 若您有任何精神疾病相關病史及家族史，或是有性功能障礙相關病史，請於開始 isotretinoin 口服藥品治療前告知醫療人員。若於服藥後感覺心理健康或性功能受影響或惡化應尋求醫療協助。
2. 若對於用藥有任何的疑問，請諮詢醫療人員。
3. 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。