

衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：115021 臺北市南港區研究院路一段
130巷109號

聯絡人：洪千月

聯絡電話：02-2787-8460

傳真：02-2653-2073

電子郵件：miahung@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11月28日

發文字號：FDA藥字第1121412534號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：「含baclofen成分之口服劑型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、台灣社區醫院協會、財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會、台灣研發型生技新藥發展協會、中華民國製藥發展協會、中華民國開發性製藥研究協會、台灣藥物臨床研究協會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國學名藥協會、台灣醫院協會、臺灣醫學會、台灣家庭醫學醫學會、社團法人臺灣臨床藥學會、台灣內科醫學會、台灣癲癇醫學會、台灣神經學學會、台灣精神醫學會、中華民國神經外科醫學會、台灣外科醫學會、社團法人台灣急診醫學會、台灣年輕藥師協會

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



中心 2023/11/28 16:01:48
電 子 文 章
交 換

子公換章

裝

訂

線

62

含 baclofen 成分之口服劑型藥品安全資訊風險溝通表

製表日期：112/11

藥品成分	baclofen
藥品名稱 及許可證字號	衛生福利部核准含 baclofen 成分之口服劑型藥品許可證共 28 張。 查詢網址： https://www.fda.gov.tw/mlms/H0001.aspx
適應症	限於脊髓和大腦疾病或損傷引起的肌肉痙攣。
藥理作用機轉	Baclofen 是抑制性神經傳導物質 γ 胺基丁酸(GABA) 的結構類似物，可能透過刺激 GABA _B 次受體來發揮其作用。Baclofen 的確切作用機轉尚未被完全瞭解，可能藉由降低從末梢神經元的興奮性神經傳導物質之釋放，以抑制脊髓層面的單突觸與多突觸反射；也可能作用於脊髓上以促成其臨床效果。
訊息緣由	2023/10/19 澳洲藥物管理局 (TGA) 發布警訊，應對使用含 baclofen 成分藥品可能導致病人有自殺意念或自殺相關不良反應之風險保持警覺。 網址： https://www.tga.gov.au/news/safety-alerts/be-alert-if-you-are-taking-baclofen-high-doses
藥品安全有關資訊 分析及描述	<ol style="list-style-type: none"> 含 baclofen 成分藥品於澳洲核准之適應症為「抑制由多發性硬化症、脊髓損傷導致四肢僵硬或膀胱功能障礙引起之肌肉痙攣」；惟處方醫師可能於適應症外的情況使用該藥品。 澳洲 TGA 經評估近期接獲使用該藥品之兩件死亡案例，發現適應症外使用高劑量 baclofen 治療酒精使用障礙(alcohol use disorder)時，可能使病人發生自殺之風險增加。 澳洲 TGA 已更新含 baclofen 成分之口服劑型藥品仿單及用藥須知，修訂身心及神經系統疾病之警語內容，包括新增：曾接獲使用 baclofen 的病人發生自殺或與自殺相關事件，尤其用於酒精使用障礙、身心症、思覺失調症、憂鬱症/躁症/瞻妄、曾有自殺意念或藥品濫用史之病人，可能使自殺風險增加；亦曾發生誤用、濫用、藥物依賴之案例；建議醫療人員應密切監測等。 澳洲仿單已加註 baclofen 最佳的療效劑量範圍為每日 30 至 75 毫克，但有些住院病人之每日劑量可能需要達 100 毫克。 澳洲 TGA 此次安全資訊僅針對含 baclofen 成分口服劑型藥品，不包括脊髓腔內注射使用之含 baclofen 成分藥品。
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"> 我國核准含 baclofen 成分之口服劑型藥品許可證共 28 張，核准適應症為「限於脊髓和大腦疾病或損傷引起的肌肉痙攣」，其中文仿單於「用法用量」處已刊載「通常成人初期量每日 3 次，每次服用 5 mg，視症狀之須要每隔四日每日可增量 15 mg，至每日

3 次，每次服用 20 mg，或至呈現療效為止，但一日劑量不可超過 80 mg。」；於「注意事項」處刊載「慎重投予：有精神障礙患者」及「副作用：精神神經系：偶有嗜眠、頭痛、頭重、知覺異常(麻木)、筋肉痛、鎮靜、抑鬱、意識障害、幻覺、情緒不安定...；依存性：幻覺、錯亂」等安全性資訊，惟未刊載自殺意念或自殺、藥物依賴等不良反應；患有精神疾病、酗酒障礙及藥物濫用史之病人可能會使發生與自殺相關之風險增加等風險資訊。

2. 本署現正評估是否針對該藥品採取進一步風險管控措施。

◎ 醫療人員應注意事項：

1. 國外曾接獲使用 baclofen 的病人發生自殺或與自殺相關事件，以及誤用、濫用、藥物依賴之案例，應密切注意及謹慎用於酒精使用障礙、身心症、思覺失調症、憂鬱症/躁症/瞻妄、曾有自殺意念或藥品濫用史的病人。
2. 請提醒病人及照護者須持續注意，倘用藥期間發生臨床症狀惡化、自殺行為或意念、行為異常變化等，應立即尋求醫療協助。
3. 若使用高劑量 baclofen，可能使發生自殺相關之風險增加，應密切注意病人之情形。

◎ 病人應注意事項：

1. 若您曾患有酗酒、身心症、思覺失調症、憂鬱症/躁症/瞻妄、曾有自殺意念或藥品濫用史，請於就醫時告知處方醫師。
2. 若您於服藥期間出現病症惡化、自殺意念或行為、行為異常變化等，請立即尋求醫療協助。

◎ 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。