

收文編號	收文日期
0563	113. 3. 07

檔號：
保存年限：

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：高小姐

聯絡電話：02-2787-7696

傳真：(02)2653-2073

電子郵件：peggy801211@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113年3月7日

發文字號：FDA藥字第1131401656號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：「全身性作用之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」>「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、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、台灣社區醫院協會、台灣醫院協會、台灣藥物臨床研究協會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國製藥發展協會、台灣研發型生技新藥發展協會、財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會、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、台北市西藥代理商業同業公會、臺灣醫學會、社團法人臺灣臨床藥學會、台灣消化系醫學會、台灣感染症醫學會、台灣家庭醫學醫學會、台灣內科醫學會、臺灣兒科醫學會、台灣胸腔暨重症加護醫學會、台灣耳鼻喉頭頸外科醫學會、社團法人台灣感染管制學會、社團法人台灣兒童感染症醫學會、台灣泌尿科醫學會、台灣婦產科醫學會、台灣皮膚科醫學會、台灣婦科醫學會

電子
文
騎



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

2024/03/07 15:19:47
電文
交章

裝

訂

公換章

線

25

全身性作用之 fluoroquinolone 類抗生素藥品安全資訊風險溝通表

日期：113/3

藥品成分	全身性作用之 fluoroquinolone 類抗生素 (ciprofloxacin、levofloxacin、moxifloxacin、norfloxacin、ofloxacin、pefloxacin)
藥品名稱及許可證字號	衛生福利部核准全身性作用之 fluoroquinolone 類抗生素藥品許可證共 109 張，包含口服及注射劑型。查詢網址： https://mcp.fda.gov.tw/
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	2024/1/22 英國醫藥品管理局 (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency, MHRA) 發布藥品安全資訊，對於全身性作用 fluoroquinolone 類藥品之失能及潛在長期性或不可逆的嚴重不良反應風險，經評估現行風險管控措施之有效性後，決議進一步限縮該類藥品的使用。 網址： https://www.gov.uk/drug-safety-update/fluoroquinolone-antibiotics-must-now-only-be-prescribed-when-other-commonly-recommended-antibiotics-are-inappropriate
藥品安全有關資訊分析及描述	<ol style="list-style-type: none"> 全身性作用之 fluoroquinolone 類藥品具有導致失能及潛在長期性或不可逆嚴重不良反應的風險，據估計，每 10,000 名用藥者中至少有 1-10 位會發生。這些嚴重不良反應可能影響肌肉骨骼、神經、精神及感官等身體系統，且無論病人年齡為何，是否具有潛在的風險因子，皆有發生相關的不良反應案例。 為降低前述嚴重不良反應的風險，英國 MHRA 曾於 2019 年限縮 fluoroquinolone 類藥品的使用，包括不應用於非嚴重或自限性感染、非細菌性感染等。 然 MHRA 經評估前述風險管控措施之有效性後，決議更新 fluoroquinolone 類藥品之適應症，再進一步限縮該類藥品須於其他一般建議之抗生素不合適時才能使用，這些情況包含： <ol style="list-style-type: none"> 對於其他建議使用的第一線抗生素具有抗藥性。 其他第一線抗生素對於病人為使用禁忌。 其他第一線抗生素對病人造成副作用而需停用。 經其他第一線抗生素治療失敗。 此外，MHRA 亦更新 fluoroquinolone 類藥品仿單中有關失能、潛在長期性或不可逆之不良反應風險敘述，包含更多可能發生的精神症狀，如睡眠障礙、焦慮、恐慌發作、混亂或憂鬱等。

◎ 食品藥物管理署說明：

1. 我國核准全身性作用之 fluoroquinolone 類抗生素藥品許可證共 109 張，包含口服及注射劑型，主要用於感染症治療，中文仿單刊載情形如下，惟未如本次警訊將該類藥品之適應症限縮於「其他一般建議之抗生素不合適時才能使用」，且仿單皆未刊載恐慌發作之精神症狀，部分仿單未刊載周邊神經病變、關節痛及肌肉酸痛之不良反應：

- (1) 於「加框警語」處刊載「fluoroquinolone 類藥品可能與肢體障礙及潛在不可逆嚴重不良反應之發生相關，包括肌腱炎、肌腱斷裂、周邊神經炎及中樞神經系統作用。使用本藥治療下列適應症時，應保留於沒有其他替代治療選擇時：慢性支氣管炎急性惡化、急性非複雜性膀胱炎、非複雜性泌尿道感染、急性鼻竇炎」。
- (2) 於「警語及注意事項」處刊載「過去使用 quinolone 或 fluoroquinolone 類藥品曾發生嚴重不良反應的病人，應避免使用本藥」、「肌腱炎」、「肌腱斷裂」、「癱瘓」、「周邊神經病變」及「精神相關不良反應」等相關安全性資訊。
- (3) 於「不良反應」處刊載「精神疾病」、「關節痛」、「肌肉酸痛」、「關節炎」、「肌腱炎」、「肌腱斷裂」、「癱瘓」及「周邊神經病變」等相關安全性資訊。

2. 本署現正評估是否針對該類藥品採取進一步風險管控措施。

◎ 醫療人員應注意事項：

1. 於治療慢性支氣管炎急性惡化、急性非複雜性膀胱炎、非複雜性泌尿道感染及急性鼻竇炎時，fluoroquinolone 類全身性作用藥品應保留於無其他治療選擇時使用。
2. 全身性作用之 fluoroquinolone 類藥品具有導致失能及潛在長期性或不可逆嚴重不良反應的風險，主要涉及肌肉骨骼、神經、精神及感官等身體系統，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、中樞神經系統相關症狀、自殺意念/想法、睡眠障礙、焦慮、恐慌、混亂或憂鬱等，請指導病人若於用藥後發生相關症狀，應立即尋求醫療協助。
3. 應避免處方全身性作用之 fluoroquinolone 類藥品於使用此類藥品後曾發生嚴重不良反應者。
4. 全身性作用之 fluoroquinolone 類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，處方此類藥品前請審慎評估其臨床效益與風險。

	<p>◎ 病人應注意事項：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 若您曾於使用口服或注射劑型之 fluoroquinolone 類抗生素藥品後發生嚴重不良反應，請告知醫療人員。 2. 若您在使用口服或注射劑型之 fluoroquinolone 類藥品期間，出現以下不適症狀，應立即尋求醫療協助：肌腱疼痛或腫脹、關節疼痛或腫脹、異常疼痛或感覺（如持續的針刺感、刺痛、搔癢、發麻、灼痛等）、四肢無力或行走困難、嚴重疲倦、情緒憂鬱、焦慮、記憶力障礙、嚴重睡眠問題、視覺/味覺/嗅覺/聽覺變化等。 3. 若對於用藥有任何疑問或疑慮，請諮詢醫療人員。 <p>◎ 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 02-2.0396-0100，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。</p>
--	--

附件 全身性作用之 fluoroquinolone 類藥品之適應症

成分	適應症
Ciprofloxacin	<ol style="list-style-type: none"> 1. 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（包括腹膜炎）、皮膚及軟組織感染、骨髓炎、關節感染、菌血症。 2. 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）。 3. 成人和小孩：吸入性炭疽病（接觸後）。
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。

