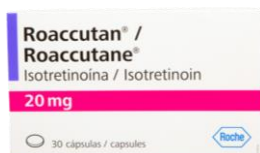




●網站：<https://803.mnd.gov.tw> ●信箱：drug-info@803.org.tw ●電話：(04)23933786

藥訊櫥窗



壹、衛福部食品藥物管理署藥品安全資訊(一)

用於治療嚴重痤瘡之含Isotretinoin成分之用藥安全資訊

(一)適應症：

傳統療法無效之嚴重痤瘡。

(二)本院該成分品項：Roaccutane (羅氏)羅可坦軟膠囊20毫克

(三)訊息緣由：

2023/4/26英國醫藥品管理局發布安全資訊，將針對含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。

(四)食品藥物管理署風險溝通說明：

1. 食品藥物管理署說明：

- (1) 經查，我國曾於95年發布新聞稿提醒患者服用isotretinoin應嚴格進行避孕措施，並於108年完成與致畸胎及精神相關疾病相關風險之再評估作業。
- (2) 次查，含isotretinoin成分藥品其仿單於「警告及注意事項」處刊載「精神疾病：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「不良反應」處刊載「精神和中樞神經系統異常：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，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。
- (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。

2. 醫療人員應注意事項：

- (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。
- (2) 處方時應充分告知病人潛在風險及預期的臨床效益。
- (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。

發行人：陳盈凱
 總編輯：余瑞祥
 編輯群：許智欽、曾傳志
 李維、黃威齊
 江松穎、劉寶聯
 林雅惠
 出版者：國軍臺中總醫院
 藥劑科
 民國112年8月18日出刊

本期內容

壹.

食藥署藥品安全資訊
 Isotretinoin-----P1-2

貳.

食藥署藥品安全資訊
 口服抗凝血劑-----P2

3. 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。

(資料來源：藥害救濟基金會-用於治療嚴重痤瘡之含 isotretinoin 成分藥品安全資訊風險溝通表 2023/7)

(整理-江松穎藥師 112.08.18)

貳、衛福部食品藥物管理署藥品安全資訊(二)



口服抗凝血劑 (Oral anticoagulants) 之用藥安全資訊

- (一)本院該成分品項：Pradaxa普栓達膠囊、Xarelto拜瑞妥膜衣錠、Eliquis艾必克凝膜衣錠、Lixiana里先安膜衣錠、Uwarin瓦寧錠
- (二)訊息緣由：

2023/6/1 澳洲TGA(Therapeutic Goods Administration)發布使用口服抗凝血劑(oral anticoagulants)可能導致抗凝血劑相關性腎病 (anticoagulant-related nephropathy, ARN) 風險之安全性資訊。
- (三)食品藥物管理署風險溝通說明：
 1. 食品藥物管理署說明：
 - (1) 經查，我國核准口服抗凝血劑 (oral anticoagulants) 包含apixaban、dabigatran、edoxaban、rivaroxaban、warfarin等5種成分；其中文仿單皆無刊載「抗凝血劑相關性腎病 (anticoagulant-related nephropathy, ARN)」等相關警語。
 - (2) 本署現正評估是否針對該等成分藥品採取進一步風險管控措施。
 2. 醫療人員應注意事項：
 - (1) ARN的早期發現、診斷及治療對於減少永久性腎損傷與死亡極具重要性，雖然此風險很罕見，但若病人用藥後發生急性腎損傷，有可能導因於未被診斷出的ARN。
 - (2) 目前接獲的ARN案例中曾有不具有腎臟相關疾病史的病人。
 - (3) 若您的病人正在使用口服抗凝血劑，應與病人討論ARN之風險；對於產生過度抗凝血作用、具有腎臟相關疾病史或血尿之病人，應進行密切的監測，包括腎功能檢查。
 3. 病人應注意事項：
 - (1) 若您對用藥有任何疑問請諮詢醫療人員，切勿於未諮詢醫療專業人員前自行停藥。
 - (2) 若您曾患有腎臟相關疾病，醫療人員會更密切的監測及評估您的腎功能狀況。
 - (3) 若於服藥期間出現可能與腎功能惡化相關的任何徵兆或症狀，例如：高血壓、尿量減少、血尿、腿部腳踝及眼周腫脹等，請立即尋求醫療協助。

(資料來源：藥害救濟基金會-口服抗凝血劑 oral anticoagulants 藥品安全資訊風險溝通表 2023/7)

(整理-江松穎藥師 112.08.18)