

檔 號：

保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號

聯絡人：藥品組第一科

聯絡電話：(02)27877419

傳真：(02)27877498

電子信箱：ycj7419@fda.gov.tw

受文者：中華民國西藥代理商商業同業公會

發文日期：中華民國103年8月14日

發文字號：FDA藥字第1031407002號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：為提醒民眾使用藥品應注意疑似嚴重皮膚不良反應之徵兆，請轉知所屬會員依說明段，加強藥袋標示「如用藥後發生喉痛、口腔潰爛、皮疹等症狀，應考慮可能為藥品不良反應，宜立即就醫並考慮停藥」，倘病人出現前開症狀時，應瞭解病人是否處方可疑藥品，勿僅以為是上呼吸道或一般過敏症狀，請查照。

說明：

- 一、依據藥害救濟統計資料顯示，歷年藥害救濟給付案之前五大藥物不良反應，其中以皮膚及皮下組織疾患為主(包括SJS/TEN…等)，屬嚴重皮膚不良反應(severe cutaneous adverse drug reactions; SCAR)，可疑藥品包括Allopurinol、Carbamazepine、Phenytoin、Lamotrigine及NSAID(如Mefenamic acid、Diclofenac、Ibuprofen…)等成分藥品。
- 二、經查，罕見且無法預期之嚴重皮膚不良/過敏風險已刊載於前揭藥品之仿單(說明書)中，本署並已多次針對不同藥品採取相關風險管控措施(如:發布新聞稿提醒醫療人員及



民眾、修訂仿單內容、要求加強藥袋標示…等)。

三、為確保民眾用藥安全，請轉知所屬會員應注意並確實執行下列事項：

(一)醫療人員應注意事項：

- 1、嚴重皮膚不良反應包括史蒂文生氏強生症候群/毒性表皮溶解症(Stevens-Johnson Syndrome/Toxic Epidermal Necrolysis, SJS/TEN)、藥物敏感症候群(Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms, 簡稱DRESS)...等，初期可能有下列癥兆：喉嚨疼痛伴隨發燒情形、口腔/黏膜潰爛、皮膚紅疹、丘疹、廣泛性表皮脫落、眼睛癢、水泡、出血、黃疸、腹痛等，如及早發現並經適當處置，可避免或降低嚴重皮膚不良反應之風險及嚴重度。
- 2、如病人使用藥品後出現前述症狀時，應瞭解病人是否處方Allopurinol、Carbamazepine、Phenytoin、Lamotrigine及所有NSAID等可疑藥品，切勿僅以為是上呼吸道或一般過敏症狀，並考慮是否為服用藥品後發生之不良反應，宜考慮立即停藥並採取適當處置。

(二)醫療院所應依下列規定加強藥袋標示，以提醒民眾注意：

- 1、請落實含Allopurinol及Carbamazepine成分之藥袋標示(本部食品藥物管理署99年7月23日FDA藥字第0991408450號函及102年8月6日FDA藥字第1021406804號函)。
- 2、請於含Phenytoin、Lamotrigine及所有NSAID成分藥

品之藥袋「警語或副作用」處，加刊「使用本品可能發生罕見但嚴重之皮膚不良/過敏反應，如用藥後發生喉痛、口腔/黏膜潰爛、皮疹等症狀，應考慮可能為藥品不良反應，宜立即就醫並考慮停藥」。

3、所有藥袋均應標示：「如用藥後發生喉痛、口腔/黏膜潰爛、皮疹等症狀，應考慮可能為藥品不良反應，宜立即就醫並考慮停藥」。

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、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、社團法人台灣臨床藥學會、中華民國感染症醫學會、台灣內科醫學會、臺灣皮膚科醫學會、台灣家庭醫學醫學會、台灣耳鼻喉科醫學會、台灣腎臟醫學會、台灣癲癇醫學會、台灣精神醫學會、台灣復健醫學會、中華民國癌症醫學會、中華民國骨科醫學會、台灣製藥工業同業公會、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、中華民國藥品行銷暨管理協會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國製藥發展協會、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

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、財團法人藥害救濟基金會

2014-08-14
交 13:44:24 章