|  |
| --- |
| Ziprasidone成分藥品安全資訊風險溝通表 |
|  |
| 藥品成分 | Ziprasidone |
| 藥品名稱及許可證字號 | 衛生福利部核准含ziprasidone成分藥品製劑許可證共3張。網址：[http://www.fda.gov.tw/MLMS/(S(ricxwhjd5cb2dr4512omueav))/H0001.aspx](http://www.fda.gov.tw/MLMS/%28S%28ricxwhjd5cb2dr4512omueav%29%29/H0001.aspx) |
| 適應症 | 精神分裂症、雙極性疾患之躁症發作及在雙極性疾患躁症發作（Bipolar I disorder）之維持治療中作為鋰鹽或valproate的輔助療法。 |
| 藥理作用機轉 | Ziprasidone已被證實在血清素2A型（5HT2A）及多巴胺第二型（D2）受體上是拮抗劑，它的抗精神病作用被認為有一部分是由這些拮抗劑活性的綜合所產生的。 |
| 訊息緣由 | 2014/12/11美國FDA發布含ziprasidone成分藥品與罕見但嚴重的皮膚反應-伴隨嗜伊紅性白血球增加與全身症狀的藥物反應（Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms <DRESS>）相關之安全訊息。網址： <http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm426391.htm> |
| 藥品安全有關資訊分析及描述 | 1. 美國FDA審核6例疑似因使用含ziprasidone成分藥品引起DRESS的不良反應通報案件後，發現其DRESS的發生與含ziprasidone成分藥品之使用時序具關聯性，病人於開始使用含ziprasidone成分藥品後11至30天間出現DRESS症狀，其中3例於停藥後再投藥時再次出現DRESS症狀，故要求廠商新增DRESS相關警語於該成分藥品仿單。
2. DRESS為可能致命的藥物不良反應，其死亡率高達10%；初始症狀為皮膚疹且可能擴展至全身，同時可能伴隨發燒、淋巴結腫大及肝臟、腎臟、肺臟、心臟、胰臟等器官發炎，並會引起嗜伊紅性白血球（eosinophils）增加。
 |
| TFDA風險溝通說明 | * 食品藥物管理署說明：

經詢我國核准含ziprasidone成分藥品之原廠（輝瑞大藥廠股份有限公司），該公司表示待總公司核准仿單更新後，將立即至本署辦理仿單變更。* 醫療人員應注意事項：
	1. 確保病人知道，使用含ziprasidone成分藥品治療可能發生皮膚疹且可能進展成DRESS。
	2. 向病人說明嚴重皮膚不良反應的徵兆及症狀，若出現疑似因藥品引起之嚴重皮膚反應時，應立即就醫。
 |
|  | * 1. DRESS至少包括3項下列症狀：
1. 皮膚反應，例如：皮膚疹或剝落性皮膚炎（exfoliative dermatitis）。
2. 嗜伊紅性白血球增生（eosinophilia）。
3. 發燒。
4. 淋巴結腫大（lymphadenopathy）。
5. 至少一處系統性併發症，例如：肝炎（hepatitis）、腎炎（nephritis）、肺炎（pneumonitis）、心肌炎（myocarditis）、心包炎（pericarditis）和胰臟炎（pancreatitis）。
	1. 當懷疑病人發生DRESS時，應立即停藥並採取適當的治療措施。
* 病人應注意事項：
1. 使用含ziprasidone成分藥品治療可能引起皮膚疹，且可能嚴重至擴展至全身，亦可能伴隨發燒及其他DRESS相關症狀。
2. 若出現皮膚疹、發燒、臉部腫脹及淋巴腺腫大等任一症狀，應告知處方醫師並立即就醫。
3. 應遵循醫囑服用含ziprasidone成分藥品，切勿擅自停藥或調整劑量，若有任何疑慮應諮詢處方醫師。

◎ 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。 |