

衛生福利部 公告

發文日期：中華民國104年5月7日

發文字號：部授食字第1041403806A號

附件：



主旨：公告5-HT3受體拮抗劑藥品安全性再評估結果相關事宜。

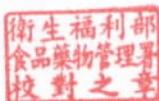
依據：藥事法第48條。

公告事項：

- 一、因5-HT3受體拮抗劑（包括：「GRANISETRON」、「ONDANSETRON」、「PALONOSERTRON」、「RAMOSERTRON」及「TROPISERTRON」）具有潛在性血清素症候群之風險，特別是與其他血清素作用藥物併用時，為確保病人用藥安全，經本部彙集國內、外相關資料及臨床相關文獻報告進行整體性評估後認為，應於仿單「警語及注意事項」處加刊：「血清素症候群：5-HT3受體拮抗劑曾有發生血清素症候群的案例報告，大多數報告與併用血清素作用藥物相關（例如：選擇性血清素回收抑制劑「selective serotonin reuptake inhibitors (SSRIs)」、血清素與正腎上腺素回收抑制劑「serotonin and norepinephrine reuptake inhibitors (SNRIs)」、單胺氧化酶抑制劑「monoamine oxidase inhibitors」、

mirtazapine、fentanyl、lithium、tramadol及靜脈注射甲基藍「methylene blue」)。其中包含死亡案例。單獨使用5-HT3受體拮抗劑過量亦曾有發生血清素症候群的案例報告。與使用5-HT3受體拮抗劑相關之血清素症候群案例報告多數發生於恢復室或輸液中心。血清素症候群相關症狀可能包括下列徵兆及症狀之組合：精神狀態改變(如：情緒激動、幻覺、譫妄及昏迷)、自律神經失調(如：心搏過速、血壓不穩、頭暈、發汗、潮紅、體溫過高)、神經肌肉症狀(如：顫抖、僵直、肌陣攣、反射亢進、不協調)、癲癇發作，可能伴隨胃腸道症狀(如：噁心、嘔吐、腹瀉)。病患應被監測是否發生血清素症候群，特別是併用本品及其他血清素作用藥物時。若發生血清素症候群之症狀，應立即停藥並給予支持性治療。病患應被告知血清素症候群之風險，特別是當本品與其他血清素作用藥物併用時。」

- 二、持有前項成分藥品許可證者，應依本公告事項加刊仿單，於104年6月30日前向本部食品藥物管理署辦理中文仿單變更事宜(毋需繳交規費)。逾期未辦理者，依藥事法第48條相關規定處辦。



部長蔣丙煌

本案依分層負責規定
授權組室主管決行