

檔 號：

保存年限：

## 衛生福利部食品藥物管理署 書函

地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號

聯絡人：王麗雅

聯絡電話：027877472

傳真：027877498

電子信箱：j81313@fda.gov.tw

受文者：中華民國西藥代理商業同業公會

發文日期：中華民國105年6月13日

發文字號：FDA藥字第1051406293號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：含fluoroquinolones類抗生素藥品安全資訊風險溝通表(A21020000110514062930-1.docx)

主旨：修正含fluoroquinolones類抗生素藥品之「藥品安全資訊風險溝通表」，請轉知所屬會員，請查照。

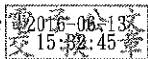
說明：

一、修正105年6月2日FDA藥字第1051405952號書函。

二、刪除含fluoroquinolones類抗生素藥品安全資訊風險溝通表之「藥品成分」欄位中「nemonoxacin」。

正本：台灣耳鼻喉科醫學會、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、台灣研發型生技新藥發展協會、社團法人台灣臨床藥學會、台灣製藥工業同業公會、台灣內科醫學會、台灣家庭醫學會、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、社團法人中華民國學名藥協會、臺灣外科醫學會、中華民國小兒科醫學會、台灣婦產科醫學會、台灣泌尿科醫學會、社團法人台灣急診醫學會、台灣胸腔暨重症加護醫學會、台灣感染症醫學會、中華民國骨科醫學會

副本：衛生福利部中央健康保險署、財團法人藥害救濟基金會、全國藥物不良反應通報中心



## Fluoroquinolones 類抗生素藥品安全資訊風險溝通表

藥品成分	Fluoroquinolones 類抗生素 ( ciprofloxacin, moxifloxacin, gemifloxacin, levofloxacin, ofloxacin, norfloxacin, lomefloxacin, pefloxacin, pemoxacin )
藥品名稱 及許可證字號	衛生福利部核准口服及注射劑型之 fluoroquinolones 類抗生素藥品製劑許可證共 93 張。網址： <a href="http://www.fda.gov.tw/MLMS/H0001.aspx">http://www.fda.gov.tw/MLMS/H0001.aspx</a>
適應症	抗生素藥品 ( 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 ) ，抑制 DNA 的複製、轉錄、修復和重組。
訊息緣由	2016/5/12 美國 FDA 發布建議限縮全身性 fluoroquinolones 類藥品 ( ciprofloxacin, moxifloxacin, gemifloxacin, levofloxacin, ofloxacin ) 在部分非複雜性感染症的使用及可能造成肢體障礙之安全性資訊。網址： <a href="http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm500665.htm">http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm500665.htm</a>
藥品安全有關資訊 分析及描述	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 美國 FDA 於 2008 年 7 月及 2013 年 8 月曾先後發布全身性 fluoroquinolones 類抗生素可能引起肌腱炎、肌腱斷裂和永久性的神經損傷之安全性資訊。</li> <li>2. 美國 FDA 評估後發現投予全身性 fluoroquinolones 類抗生素與肢體障礙及潛在永久性之嚴重不良反應的發生有關，這些嚴重不良反應可能發生在肌腱、肌肉、關節、神經及中樞神經系統，且可能同時發生。對於罹患鼻竇炎、支氣管炎和非複雜性泌尿道感染且有其它治療選擇的患者，使用全身性 fluoroquinolones 類抗生素治療之風險大於其臨床效益。</li> <li>3. 美國 FDA 建議，治療鼻竇炎、支氣管炎和非複雜性泌尿道感染時，應將全身性 fluoroquinolones 類抗生素保留至無其他替代治療選擇時使用；同時將更新仿單內容。</li> </ol>
TFDA 風險溝通說明	<p>◎ <u>食品藥物管理署說明</u></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 經查，我國曾於 97 年 7 月、100 年 9 月及 102 年 9 月發布新聞稿、公告及風險溝通表提醒醫療人員注意「使用 Fluoroquinolone 類抗生素可能發生肌腱炎及肌腱斷裂之不良反應」及「本品具有重症肌無力惡化之風險」，其中文仿單皆已加註相關警語。</li> <li>2. 本署將收集國內外相關資料，評估是否修訂我國中文仿單內容。</li> </ol> <p>◎ <u>醫療人員應注意事項：</u></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 應注意病人使用全身性 fluoroquinolones 類藥品，可能出現肌腱炎、肌腱斷裂和永久性的神經損傷等嚴重不良反應。</li> <li>2. 病人若發生嚴重不良反應時，應立即停止投予全身性</li> </ol>

fluoroquinolones 類抗生素，並換成其他非 fluoroquinolones 類抗生素。

◎ 病人應注意事項：

使用全身性 fluoroquinolones 類藥品時，若出現任何嚴重副作用（包括肌腱、關節或肌肉疼痛、讓人坐立不安的刺痛或發麻感覺、意識混亂及幻覺等），應立即聯絡您的醫療人員。若仍有任何疑問或疑慮亦請諮詢您的醫療人員。

- ◎ 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。

## Fluoroquinolones 類抗生素藥品之適應症

成分	適應症
Levofloxacin	治療成人因對 levofloxacin 有感受性的致病菌所引起之下列感染：社區性肺炎、複雜性尿道感染（包括：腎盂腎炎），皮膚和軟組織感染，慢性細菌性前列腺炎。
Ciprofloxacin	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。成人和小孩：吸入性炭疽病（接觸後）。小孩：大腸桿菌所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）。
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。
Gemifloxacin	慢性支氣管炎之急性惡化、社區型肺炎。
Lomefloxacin	對下列具有感受性細菌引起之輕度至中度下呼吸道及泌尿道泌尿道感染症：如流行性感嗜血桿菌或布朗漢氏菌引起之嚴重慢性支氣管炎及大腸菌、克雷百雷百氏菌、變形桿菌、綠膿桿菌、檸檬酸桿菌、腸內桿菌引起之併發尿道感染；大腸菌、克雷百氏菌、變形桿菌、葡萄球菌引起之尿道感染。
Pefloxacin	成人由革蘭氏陰性菌及葡萄球菌引起的嚴重感染症。
Nemonoxacin	治療成人對 nemonoxacin 有感受性的致病菌所引起之感染：適合於門診治療之輕度社區性肺炎。