

正本

檔 號：

保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署 書函

機關地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號

傳 真：27877498

聯絡人及電話：吳幸樺 27877415

電子郵件信箱：hsinghua@fda.gov.tw

10478

台北市中山區建國北路二段92號9樓

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102年9月5日

發文字號：FDA藥字第1021451343號

速別：

密等及解密條件或保密期限：

附件：Fluoroquinolone類成分藥品安全資訊風險溝通表

主旨：檢送含fluoroquinolone類成分藥品之「藥品安全資訊風險溝通表」，請轉知所屬會員，請查照。

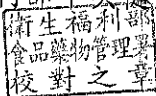
說明：

一、請貴會轉知所屬會員有關「藥品安全資訊風險溝通表」之藥品安全資訊，以保障病患用藥安全。

二、有關「藥品安全資訊風險溝通表」可至本署網站 (<http://www.fda.gov.tw/TC/siteList.aspx?sid=1571>) 下載。

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、台灣神經學學會、台灣內科醫學會、台灣家庭醫學會、台灣製藥工業同業公會、台北市西藥代理商商業同業公會、中華民國西藥代理商商業同業公會、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、財團法人藥害救濟基金會、全國藥物不良反應通報中心



衛生福利部食品藥物管理署

Fluoroquinolone 類抗生素藥品安全資訊風險溝通表

藥品成分	Fluoroquinolones (包括 levofloxacin, ciprofloxacin, moxifloxacin, norfloxacin, ofloxacin, gemifloxacin 等成分)
藥品名稱 及許可證字號	衛生福利部核准含 fluoroquinolone 類抗生素藥品製劑許可證共 92 張。網址： http://www.fda.gov.tw/MLMS/(S(gaecgy55h2qehl55joauf555))/H0001.aspx
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: 表淺性皮膚感染、泌尿感染、呼吸感染症、膽道感染症、耳鼻喉科感染症。 ◎ Gemifloxacin: 慢性支氣管炎之急性惡化、社區型肺炎。
藥理作用機轉	作用於細菌的第四型拓撲異構酶(topoisomerase IV)和 DNA 促旋酶(DNA gyrase enzymes)，以抑制 DNA 的複製、轉錄、修復和重組。
訊息緣由	2013/8/15 美國 FDA 發布含 fluoroquinolone 類抗生素藥品可能造成永久性的神經損傷之風險。網址： http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm365302.htm
藥品安全有關 資訊分析及描	美國 FDA 發布加註 fluoroquinolone 類抗生素(levofloxacin, ciprofloxacin, moxifloxacin, norfloxacin, ofloxacin, gemifloxacin)藥品仿單應加註有關嚴重

述	周邊神經損傷風險之相關內容，包含：嚴重神經損傷之風險可能發生於使用 fluoroquinolones 不久後，且可能會造成永久性的傷害。而該風險僅發生於 fluoroquinolone 類抗生素之口服或注射劑型，局部外用劑型(眼用、耳用)則尚未知與此風險是否有關。
TFDA風險溝通說明	◎ 食品藥物管理署後續措施： 1. 經查使用該類成分藥品可能發生周邊神經病變之風險屬已知之不良反應，國內該類藥品中文仿單已刊載相關內容，包含「周邊神經病變：...曾發生過感覺或感覺運動周邊神經病變，其發作可能非常迅速。如果患者發生神經病變症狀，應停用以避免發展出不可逆病症。」、「神經系統：...曾有感覺或感覺運動神經產生多發性神經病變 (polyneuropathy)造成感覺異常、感覺遲鈍及感覺減退的案例通報。...如果發生神經病變的症狀(例如：疼痛、燒灼感、刺痛感、麻痺或虛弱感)，在繼續治療前應該先告知醫生」， 2. 本署將持續密切監控該類成分藥品之安全訊息，必要時將進行再評估。 ◎ 醫療人員應注意事項： 1. 應告知病人用藥後若發生周邊神經損傷的症狀時，應盡快與醫療人員連繫。 2. 如病人於治療期間發生周邊神經損傷的症狀，應考慮停藥，並換成其他非 fluoroquinolone 類抗生素治療。 ◎ 病人應注意事項： 於用藥期間如出現不適症狀(例如：疼痛、燒灼感、刺痛感、麻痺或虛弱感等)或相關疑問，應立即就醫。 ◎ 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。