

含 methotrexate 成分藥品安全資訊風險溝通表

製表日期：113/12

本院品項：

代碼	ATC 碼	商品名	中文名	學名
OMETX	L01BA01	METHOTREXATE 2.5MG TAB	滅殺除炎錠	METHOTREXATE
IMTX	L01BA01	METHOTREXATE 25MG/ML 2ML INJ	盈壽求得注射液	METHOTREXATE

疑似腎功能不全病人(包括血液透析及腹膜透析者)使用含 methotrexate 成分藥品導致全血球低下、毒性表皮壞死溶解症等嚴重不良反應通報案例。

CrCl <10 mL/min：禁止使用；

CrCl 10-29 mL/min：僅量避免使用，若需使用應降低 50%劑量；

CrCl 30-59 mL/min：降低 50%之治療劑量，避免高劑量療法

通報原文:

藥品成分	Methotrexate
藥品名稱 及許可證字號	衛生福利部核准含 methotrexate 成分藥品許可證共 7 張。 查詢網址： https://lmspiq.fda.gov.tw/web/
適應症	白血病、乾癬、固體腫瘤、絨毛性腫瘍（絨毛上皮腫、破壞奇胎、胞狀奇胎）之緩解、妊娠性絨毛上皮癌、水囊狀胎塊、淋巴球性及腦膜性白血病、淋巴肉腫、抗惡性腫瘍、乳癌等。
藥理作用機轉	Methotrexate 可與二氫葉酸還原酶（dihydrofolate reductase）結合，阻斷體內的四氫葉酸合成，進而達到干擾 DNA 合成、修復及細胞複製的作用，以抑制癌細胞生長。目前有關 methotrexate 治療類風濕性關節炎、乾癬等發炎性疾病的機轉尚未確立，但可能與免疫調節及抗發炎活性相關。
訊息緣由	全國藥物不良反應通報中心接獲疑似腎功能不全病人(包括血液透析及腹膜透析者)使用含 methotrexate 成分藥品導致全血球低下、毒性表皮壞死溶解症等嚴重不良反應通報案例。
藥品安全有關資訊 分析及描述	1. 全國藥物不良反應通報中心接獲疑似腎功能不全病人使用 methotrexate 後引發全血球低下、毒性表皮壞死溶解症等，甚至導致死亡之嚴重不良反應通報。 2. 經查，我國核准 methotrexate 成分藥品之用法用量，腎功能不全病人(CrCl 小於 60 mL/min) 均應密切監控毒性反應的發生，並依照其肌酐清除率(CrCl)調整治療劑量： • CrCl <10 mL/min：禁止使用； • CrCl 10-29 mL/min：避免使用，若無合適替代療法，需降低 50% 劑量； • CrCl 30-59 mL/min：降低 50%之治療劑量，避免高劑量療法。
食品藥物管理署 風險溝通說明	◎ 食品藥物管理署說明： 1. 我國核准含 methotrexate 成分藥品之中文仿單已於用法用量刊載腎功能不全病人使用時，應密切監控毒性反應的發生，並依照其肌酐清除率(CrCl)調整治療劑量，且禁止使用於嚴重腎功能不全(CrCl 小於 10 mL/min)的病人。 2. 為保障民眾用藥安全，食品藥物管理署提醒處方 methotrexate 成分藥品時，應審慎評估腎功能不全病人之風險，後續本署亦將持續監控國內外安全警訊。

◎ 醫療人員應注意事項：

1. 腎功能不全之病人使用 methotrexate 時，可能因排除半衰期延長導致 methotrexate 及其活性代謝物在病人體內蓄積，引起嚴重並可能危及生命之不良反應，包括骨髓抑制、胃腸道毒性與嚴重皮膚不良反應等。
2. 嚴重腎功能不全 $\text{CrCl} < 10 \text{ mL/min}$ 之病人禁止使用 methotrexate。一般血液透析及腹膜透析無法促進排除 methotrexate。
3. 處方 methotrexate 於腎功能不全之病人時，應依照病人之肌肝酸清除率調整劑量，並密切監控病人的腎功能、治療反應及副作用/不良反應。

◎ 病人應注意事項：

1. 腎功能不全病人使用 methotrexate 可能導致藥品在體內蓄積，進而造成嚴重不良反應。若您有腎臟相關疾病，就醫時應主動告知醫療人員。
2. 使用 methotrexate 治療期間或用藥後，若出現疑似骨髓抑制(如：疲倦、喉嚨痛、發熱、發冷、不正常出血或瘀血、呼吸急促、疑似感染等)或腎功能改變徵狀(如：尿量減少、解尿困難、體液滯留等)，甚至出現嚴重皮膚不良反應的症狀，如：皮膚或身體各部位皮疹搔癢、起水泡、嚴重脫屑、口腔潰瘍、喉頭腫痛、眼睛紅腫灼熱等，請立即告知醫療人員或尋求醫療協助。
3. 若對於藥品有任何的疑問或疑慮，請諮詢醫療人員。

◎ 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(全國藥物不良反應通報中心：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。