

全身性作用之 fluoroquinolone 及 quinolone 類抗生素藥品

安全資訊風險溝通表

日期：114/3

院內品項：

成分名/ ATC CODE	醫令碼	商品名
CIPROFLOXACIN J01MA02	OCIFL ISEFO	CIFLOGEN 500MG TAB(抗2) SEFORCE 400MG/200ML INJ(抗審)
LEVOFLOXACIN J01MA12	OLEFL OLEV7 ILEX ILEV7 OCRVI5 ICRA	LEFLO 500MG TAB LEVOFLOXACIN 750MG TAB LEXACIN 500mg/100ml(抗審) INJ* LevOfLOXacin針750mg/150ml(抗審)*針劑 CRAVIT 500MG【錠】(抗2) CRAVIT250MG/50ML【針】(抗審) *
MOXIFLOXACIN J01MA14	OFLOX IMOS	FLOXSAFE 400MG TAB MOSFLOW 400MG/250ML INJ(抗審)

因全身性作用之 fluoroquinolone 及 quinolone 類抗生素藥品具失能及潛在長期性或不可逆的嚴重不良反應風險，治療慢性支氣管炎急性惡化、急性非複雜性膀胱炎、非複雜性泌尿道感染、急性鼻竇炎之適應症時，應保留於沒有其他替代治療選擇時使用。

通報原文：

藥品成分	全身性作用之 fluoroquinolone 類抗生素 (ciprofloxacin、levofloxacin、moxifloxacin、norfloxacin、ofloxacin、pefloxacin) 及全身性作用之 quinolone 類抗生素 (nalidixic acid、pipemidic acid、cinoxacin、nemonoxacin)
藥品名稱及許可證字號	衛生福利部核准全身性作用之 fluoroquinolone 類抗生素藥品許可證共 107 張、quinolone 類抗生素藥品許可證共 70 張，包含口服及注射劑型。查詢網址： https://mcp.fda.gov.tw/
適應症	感染症治療（詳如附件）。
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），以抑制DNA的複製、轉錄、修復和重組。
訊息緣由	因全身性作用之 fluoroquinolone 及 quinolone 類抗生素藥品已知具有導致失能及潛在長期性或不可逆嚴重不良反應的風險，可能影響肌肉骨骼、神經、精神及感官等身體系統，本署經彙集國內、外相關資料及臨床文獻報告進行整體性評估，決議修訂該 2 類藥品仿單之「特殊警語」、「警語及注意事項」及「不良反應」處。
藥品安全有關資訊分析及描述	1. 因全身性作用之 fluoroquinolone 及 quinolone 類抗生素藥品具失能及潛在長期性或不可逆的嚴重不良反應風險，可能影響肌肉骨骼、神經、精神及感官等身體系統，故我國於 97 年起多次發布新聞稿或風險溝通表，提醒醫療人員及民眾注意全身性作用之 fluoroquinolone 及/或 quinolone 類抗生素藥品之肌腱炎、肌腱斷裂、重症肌無力惡化、永久性神經損傷、肢體障礙、中樞神經系統不良反應或精神相關不良反應等風險，並於 100 年及 108 年先後公告與該 2 類藥品使用相關之風險管控措施，包含中文仿單特殊警語、警語及注意事項等修訂。 2. 惟於 108 年仿單修訂之風險管控措施施行後，本署仍有接獲相關藥品嚴重不良反應通報案件，經本署綜合國內外文獻及國內使用情形，經整體性評估，考量全身性作用之 fluoroquinolone 及 quinolone 類抗生素藥品於感染症之治療角色及臨床處方情形，為加強提醒注意該 2 類藥品具長期、失能及潛在不可逆嚴重不良反應之風險，決議採取修訂仿單及發布此風險溝通表之風險管控措施。
食品藥物管理署風險溝通說明	◎ <u>食品藥物管理署說明：</u> 1. 我國核准全身性作用之 fluoroquinolone 及 quinolone 類抗生素藥品仿單於「特殊警語」處，已刊載用於治療慢性支氣管炎急性惡化、急性非複雜性膀胱炎、非複雜性泌尿道感染、急性鼻竇炎之適應症時，應保留於沒有其他替代治療選擇時使用。

2. 考量前述風險管控措施施行後，本署仍有接獲相關藥品嚴重不良反應通報案件，綜合國內外文獻及國內使用情形，經整體性評估，為加強提醒注意該 2 類藥品具長期、失能及潛在不可逆嚴重不良反應之風險，決議修訂該 2 類抗生素藥品之仿單如下：
 - (1) 於「特殊警語」處增修「具發生長期、失能及潛在性不可逆嚴重不良反應之風險，包含精神相關不良反應」及「過去使用 quinolone 或 fluoroquinolone 類藥品曾發生嚴重不良反應的病人，應避免使用本藥」之相關安全性資訊。
 - (2) 於「警語及注意事項」處加刊「**周邊神經病變**」之相關安全性資訊。
 - (3) 於「不良反應」處加刊「**具發生長期、失能及潛在性不可逆嚴重不良反應之風險，包含神經病變、關節痛、肌肉痛、恐慌發作之精神症狀等**」之相關安全性資訊。
3. 本署已要求該 2 類抗生素藥品之許可證持有商辦理中文仿單變更，並發布此風險溝通表以提醒醫療人員須確實依照我國核准之仿單內容使用該 2 類抗生素藥品。

◎ **醫療人員應注意事項：**

1. 全身性作用之 fluoroquinolone 及 quinolone 類抗生素藥品用於治療慢性支氣管炎急性惡化、急性非複雜性膀胱炎、非複雜性泌尿道感染及急性鼻竇炎時，應保留於無其他治療選擇時使用。
2. 全身性作用之 fluoroquinolone 及 quinolone 類藥品具有導致失能及潛在長期性或不可逆嚴重不良反應的風險，主要涉及肌肉骨骼、神經、精神及感官等身體系統，症狀如肌腱炎、肌腱斷裂、肌肉疼痛、肌肉無力、關節疼痛、關節腫脹、周邊神經病變、中樞神經系統相關症狀、自殺意念/想法、睡眠障礙、焦慮、恐慌、混亂或憂鬱等，請指導病人若於用藥後發生相關症狀，應立即尋求醫療協助。
3. 應避免處方全身性作用之 fluoroquinolone 及 quinolone 類藥品於使用此 2 類藥品後曾發生嚴重不良反應者。
4. 全身性作用之 fluoroquinolone 及 quinolone 類藥品應避免與皮質類固醇合併使用，因可能增加肌腱傷害之風險。另老年人、具腎臟疾病或曾進行器官移植者亦為發生相關傷害的高風險族群，處方此 2 類藥品前請審慎評估其臨床效益與風險。

◎ **病人應注意事項：**

1. 若您曾於使用口服或注射劑型之 fluoroquinolone 及 quinolone 類抗生素藥品後發生嚴重不良反應，請告知醫療人員。

	2. 若您在使用口服或注射劑型之 fluoroquinolone 及 quinolone 類藥品期間，出現以下不適症狀，應立即尋求醫療協助：肌腱疼痛或腫脹、關節疼痛或腫脹、異常疼痛或感覺（如持續的針刺感、刺痛、搔癢、發麻、灼痛等）、四肢無力或行走困難、嚴重疲倦、情緒憂鬱、焦慮、記憶力障礙、嚴重睡眠問題、視覺/味覺/嗅覺/聽覺變化等。 3. 若對於用藥有任何疑問或疑慮，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。
--	--

附件 全身性作用之 fluoroquinolone 類及 quinolone 類藥品之適應症

成分	適應症
Fluoroquinolone 類	
Ciprofloxacin	1. 成人：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。 2. 小孩：大腸桿菌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）。 3. 成人和小孩：吸入性炭疽病（接觸後）。
Levofloxacin	治療成人因對 levofloxacin 有感受性的致病菌所引起之下列感染：急性鼻竇炎、慢性支氣管炎的急性惡化、社區性肺炎、複雜性泌尿道感染（包括：腎盂腎炎）、慢性細菌性前列腺炎、皮膚和軟組織感染。
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。

Pefloxacin	成人由革蘭氏陰性菌及葡萄球菌引起的嚴重感染症。
Quinolone 類	
Nalidixic acid	革蘭氏陰性菌引起之感染症、如細菌性痢疾、急慢性腸炎、急慢性尿路感染症（腎盂炎、尿管炎、膀胱炎、尿道炎）、膽道感染症（膽管炎、膽囊炎）
Pipemidic acid	綠膿桿菌、大腸菌、變形桿菌、克雷白氏桿菌、枸橼桿菌、赤痢菌、腸炎弧菌所引起的腎盂腎炎、腎盂炎、膀胱炎、尿道炎、前列腺炎、中耳炎、副鼻腔炎、腸炎、細菌性赤痢。
Cinoxacin	檸檬酸桿菌、腸桿菌、大腸桿菌、克雷白氏桿菌、奇異變形桿菌、摩干氏變形桿菌、普通變形桿菌等病原菌所引起之感染症。
Nemonoxacin	治療對 nemonoxacin 有感受性的致病菌所引起之成人社區型肺炎。