

含 cetirizine 及 levocetirizine 成分藥品安全資訊風險溝通表

製表日期：114/9/16

本院現有品項：

成分名	醫令碼	商品名
Cetirizine	OHIR	HIROS SRM 5/120MG CAP
Levocetirizine	ONE5	NEOCETIN 5MG TAB

◎ 醫療人員應注意事項：

1. 長期服用抗組織胺藥品 cetirizine 或 levocetirizine 的病人在停藥後可能發生嚴重搔癢。此情形較常見於每天用藥且持續數個月至數年的病人，且個案在用藥前並沒有搔癢的情形。
2. 搔癢會在停藥後的幾天內發生，目前尚未確立有效的治療方式，但多數病人在重新開始服用 cetirizine 或 levocetirizine 後緩解，有些病人重新用藥後再逐漸降低劑量也得到症狀的緩解。

安全資訊風險溝通表原文：

藥品成分	Cetirizine、levocetirizine
藥品名稱 及許可證字號	衛生福利部核准含 cetirizine 成分藥品許可證共 29 張，含 levocetirizine 成分藥品許可證共 17 張。 查詢網址： https://lmspiq.fda.gov.tw/web/DRPIQ/DRPIQLicSearch
適應症	● cetirizine：季節性鼻炎、結合膜炎、過敏性鼻炎、蕁麻疹、過敏性搔癢等過敏現象。 ● cetirizine/pseudoephedrine：治療季節型及常年型過敏性鼻炎的相關症狀，包括鼻黏膜充血、打噴嚏、流鼻水、鼻腔和眼睛搔癢。 ● levocetirizine：治療成人及六歲以上孩童因過敏性鼻炎、慢性蕁麻疹等所引起的各種過敏徵狀。
藥理作用機轉	Cetirizine和levocetirizine為抗組織胺藥品，是選擇性H ₁ 受體拮抗劑，透過和組織胺競爭周邊H ₁ 受體，達到緩解過敏之效。
訊息緣由	美國 FDA 於 114 年 5 月 16 日要求對於長期使用口服抗過敏藥品 cetirizine 或 levocetirizine(包含處方和非處方藥品)後停藥所引發的罕見但嚴重搔癢風險加註警語。 網址： https://www.fda.gov/drugs/drug-safety-and-availability/fda-requires-warning-about-rare-severe-itching-after-stopping-long-term-use-oral-allergy-medicines
藥品安全有關資訊分析及描述	1. 美國 FDA 於 2017 年 4 月 25 日至 2023 年 7 月 6 日期間自不良事件通報系統資料庫(FAERS)接獲國際間共 209 件有關 cetirizine (n=180)、levocetirizine (n=27)或兩者(n=2)於停藥後發生搔癢的通報案例。相對於這些藥品的廣泛使用，病人於停藥後出現搔癢的案例較為罕見。目前此風險的潛在機轉尚不明確，但 FDA 的評估結果支持停用 cetirizine 或 levocetirizine 和發生搔癢間的因果關聯。 2. 在這些案例中，停藥和發生搔癢之間具有時序性，發作時間介於停藥後的 1 至 5 天(中位數為 2 天)。多數個案使用 cetirizine 或 levocetirizine 超過 3 個月，但亦有服藥小於 1 個月即發生停藥後搔癢的案例(用藥時間範圍介於 1 周至 23 年，中位數為 33 個月)。此外可觀察到隨著用藥時間越長，搔癢的案例越多，顯示長期的使用可能增加此不良反應的風險。目前除了長期使用外，FDA 尚未發現其他風險因子。 3. 許多案例報告中，停用這些藥品後發生廣泛性搔癢，對於日常生活有顯著且持續性的影響，甚至需要醫療的介入。大部分個案在重新開始服用 cetirizine 或 levocetirizine 後搔癢得以緩解，其中一些個案在重新用藥後採取逐漸降低藥品劑量的方式也可得到症狀的緩解。 4. 為提高對此罕見但嚴重之不良反應的警覺，FDA 將於含 cetirizine 和 levocetirizine 成分之處方和非處方藥品仿單加刊長期使用後停藥之搔癢風險的警語，內容包含重新用藥可能改善搔癢症狀之

	資訊。
食品藥物管理署 風險溝通說明	◎ 食品藥物管理署說明： - 我國核准含 cetirizine 成分藥品許可證共 29 張(處方藥 26 張、非處方 3 張)、含 levocetirizine 成分藥品許可證共 17 張(皆屬處方藥)，含 cetirizine 成分藥品仿單未刊載長期使用後停藥可能發生搔癢風險相關資訊，而部分 levocetirizine 成分藥品已於「警語及注意事項」及「副作用/不良反應-上市後經驗」處刊載停藥後發生搔癢之風險。 - 本署刻正評估是否針對該等成分藥品採取進一步風險管控措施。 ◎ 醫療人員應注意事項： - 長期服用抗組織胺藥品 cetirizine 或 levocetirizine 的病人在停藥後可能發生嚴重搔癢。此情形較常見於每天用藥且持續數個月至數年的病人，且個案在用藥前並沒有搔癢的情形。 - 搔癢會在停藥後的幾天內發生，目前尚未確立有效的治療方式，但多數病人在重新開始服用 cetirizine 或 levocetirizine 後緩解，有些病人重新用藥後再逐漸降低劑量也得到症狀的緩解。 - 醫療人員於開立處方或指示病人使用 cetirizine 或 levocetirizine 時，尤其預計長期使用時，應告知病人停藥後可能的搔癢風險，並提醒病人在停藥後若發生嚴重搔癢應主動通知醫療人員。 ◎ 病人應注意事項： - 長期使用抗過敏藥品 cetirizine 或 levocetirizine 可能在停藥後數天發生嚴重的搔癢，若您在停用此藥品後發生嚴重搔癢，請告知醫療人員。 - 若您有長期使用此藥品的臨床需求，請和醫療人員討論您用藥的風險效益。 - 若您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。