

含 ketorolac 成分注射劑型藥品安全資訊風險溝通表

製表日期：113/12

本院現有品項：

代碼	ATC 碼	商品名	中文名	學名
IKETO	M01AB15	KETO 30MG/ML 1ML INJ	克多炎注射液	KETOROLAC

安全資訊風險：

1. 含 ketorolac 成分注射劑型藥品之適應症為「短期（ ≤ 5 天）使用於緩解無法口服病人之中重度急性疼痛，通常使用於手術後」，ketorolac 不可用於退燒，且禁止使用於產科相關止痛。
2. 國內曾接獲數例疑似使用含 ketorolac 成分注射劑型藥品而昏厥、過敏性休克等嚴重不良反應之通報案例，甚至導致死亡之案例。另有多件通報案例為具有口服能力之病人，為仿單核准適應症外的使用情形。
3. 建議使用含 ketorolac 成分注射劑型藥品時，應有人**監控**病人是否有**不良反應**發生，並**備有急救設備**。另請病人於注射單位或附近**留觀至少 30 分鐘**。

安全資訊風險溝通表原文

藥品成分	Ketorolac
藥品名稱 及許可證字號	衛生福利部核准含 ketorolac 成分注射劑型藥品之許可證共 20 張。 查詢網址： https://lmspiq.fda.gov.tw/web/DRPIQ/DRPIQLicSearch
適應症	短期（ ≤ 5 天）使用於緩解無法口服病人之中重度急性疼痛，通常使用於手術後。
藥理作用機轉	Ketorolac 屬一種非類固醇抗發炎藥品（non-steroidal anti-inflammatory drugs, NSAIDs），止痛的機轉為抑制環氧合酶（cyclooxygenase），使花生四烯酸（arachidonic acid）無法代謝成前列腺（prostaglandins）、血栓素（thromboxanes）及前列環素（prostacyclin），進而抑制後續的發炎反應。
訊息緣由	全國藥物不良反應通報中心接獲疑似使用含 ketorolac 成分注射劑型藥品導致昏厥（syncope）、過敏性休克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使用 ketorolac 成分注射劑型藥品發生昏厥、過敏性休克，甚至導致死亡之嚴重不良反應通報，相關案例使用於術後止痛、術中使用、一般止痛及退燒等，其中亦有未確認其是否無法口服藥品，即使用注射劑型之通報案例。 2. 我國 ketorolac 注射劑型藥品之核准適應症為「短期（≤ 5 天）使用於緩解無法口服病人之中重度急性疼痛，通常使用於手術後」。Ketorolac 不可用於退燒，且禁止使用於產科相關止痛，臨床使用前應謹慎評估病人用藥之風險效益與處方的合理性。 3. NSAIDs 藥品會增加發生嚴重心血管栓塞事件之風險，包括心肌梗塞和中風，且可能為致命的。此風險可能發生在使用該類藥品的初期，且使用藥品的時間愈長，風險愈大。進行冠狀動脈繞道手術之後 14 天內禁用 ketorolac。
食品藥物管理署 風險溝通說明	◎ 食品藥物管理署說明： 1. 經查，我國核准含 ketorolac 成分注射劑型藥品之適應症為「短期（≤ 5 天）使用於緩解無法口服病人之中重度急性疼痛，通常使用於手術後」。 2. 為保障民眾用藥安全，食品藥物管理署提醒處方 ketorolac 成分注射劑型藥品時，宜審慎評估其風險與效益，並應監控病人不良反應之發生，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： 4. 含 ketorolac 成分注射劑型藥品之適應症為「短期（≤ 5 天）使用於緩解無法口服病人之中重度急性疼痛，通常使用於手術後」，

	ketorolac 不可用於退燒，且禁止使用於產科相關止痛。 5. 國內曾接獲數例疑似使用含 ketorolac 成分注射劑型藥品而昏厥、過敏性休克等嚴重不良反應之通報案例，甚至導致死亡之案例。另有多件通報案例為具有口服能力之病人，為仿單核准適應症外的使用情形。 6. 建議使用含 ketorolac 成分注射劑型藥品時，應有人監控病人是否有不良反應發生，並備有急救設備。另請病人於注射單位或附近留觀至少 30 分鐘。 7. 處方 NSAIDs 之注射劑型藥品時宜謹慎評估用藥風險與效益。 ◎ 病人應注意事項： 1. 含 ketorolac 成分注射劑型藥品僅核准短期（至多 5 天）使用於緩解無法口服病人之中重度急性疼痛，通常使用於手術後。 2. 病人在接受 ketorolac 注射劑治療後，應遵循醫療人員的指示，於注射單位或附近留觀至少 30 分鐘，無不適症狀再行離院。注射後如發生皮膚紅疹或搔癢、臉部或喉嚨水腫、呼吸困難、胸悶胸痛、頭痛或頭暈、感覺無力、昏倒等症狀或徵象，請立即尋求醫療協助。 3. 若您曾有 NSAIDs 過敏病史，或近期曾有心臟病發作或心臟衰竭，請於用藥前告知您的醫師。倘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，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。
--	--