

Metronidazole 及其他 nitroimidazole 類成分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
ESUT	G01AF01	SUTROL GEL-VAGINAL 187.5mg/25mg	素女潔陰道用凝膠	METRONIDAZOLE 7.5MG/GM
ISAB	J01XD01	SABS 500MG/100ML INJ	沙普注射液	Metronidazole
OMETR	P01AB01	METRONIDAZOLE 250MG TAB#	弗滴淨錠	METRONIDAZOLE

Nitroimidazole 類成分藥品（包含 metronidazole、tinidazole 等）藥品禁止使用於患有柯凱因氏症候群（Cockayne syndrome）的病人，因就算是使用極小劑量也可能會產生嚴重肝毒性或急性肝衰竭。

提醒病人若使用 metronidazole 治療期間出現任何疑似肝損傷的症狀或徵兆，如腹痛、食慾不振、噁心、嘔吐、發燒、不適、疲倦或黃疸（如皮膚或眼白發黃）等，請立即尋求醫療協助。

安全資訊風險溝通表原文

藥品成分	Nitroimidazole 類成分藥品（包含 metronidazole、tinidazole 等）。
藥品名稱 及許可證字號	衛生福利部核准 nitroimidazole 類成分藥品許可證共 85 張（metronidazole 共 65 張、tinidazole 共 20 張）。 查詢網址： https://lmspiq.fda.gov.tw/web/DRPIQ/DRPIQLicSearch
適應症	● metronidazole 各劑型之適應症如下： ■ 注射劑型：厭氧性菌引起之感染症等。 ■ 錠劑、膠囊劑型：「治療陰道滴蟲所引起之陰道炎、白帶、阿米巴痢疾、阿米巴肝膿腫及對 METRONIDAZOLE 具有感受性之厭氣菌所引起之嚴重感染」。 ■ 凝膠劑型：「因酒渣鼻引起發炎性丘疹、膿疱及紅腫」、「治療細菌陰道炎」。 ■ 栓劑劑型：陰道滴蟲感染所引起之陰道炎等。 ● tinidazole 各劑型之適應症如下： ■ 錠劑、膠囊劑型：男女兩性生殖泌尿系的陰道毛滴蟲症、變形蟲症、賈第鞭毛蟲痢疾症、阿米巴症等。 ■ 注射劑型：預防外科手術厭氣菌之感染。
藥理作用機轉	Nitroimidazole 類成分藥品為殺菌及抗寄生蟲製劑，在厭氧環境下其 imidazole 環上的硝基側鏈可還原為硝基自由基，此活化後的自由基可與 DNA 作用，導致螺旋結構喪失，進而干擾 DNA 合成及蛋白質合成，最終導致微生物死亡。
訊息緣由	113/12/23 瑞士醫藥管理局（Swissmedic）發布致醫療人員溝通函，說明 metronidazole 及其他 nitroimidazoles 類成分藥品禁止使用於患有柯凱因氏症候群（Cockayne syndrome）的病人，因可能會產生嚴重肝毒性或急性肝衰竭。 網址： https://www.swissmedic.ch/swissmedic/en/home/humanarzneimittel/market-surveillance/health-professional-communication--hpc/hpc-metronidazol-und-andere-nitroimidazole.html
藥品安全有關資訊分析及描述	1. 柯凱因氏症候群為一種非常罕見的體染色體隱性遺傳疾病，主要病徵包括小頭畸形、生長遲緩、早衰等，病人的預期壽命顯著較短。 2. 目前已有多篇柯凱因氏症候群病人在接受全身性 metronidazole 治療後發生嚴重肝毒性/急性肝衰竭的案例報告和文獻，其中包括死亡案例。從這些報告中可發現柯凱因氏症候群病人因 metronidazole 引起的肝毒性風險發生機會極高，病程進展迅速且嚴重。另有體外試驗的研究結果顯示，相較於來自對照族群的纖維母細胞，即便是極低濃度的 metronidazole，也能明顯損害來自柯凱因氏症候群病人的纖維母細胞活性。 3. 瑞士 Swissmedic 經評估現有證據後，認為可以推論大多數的柯凱

	因氏症候群病人使用 metronidazole 治療會導致急性肝衰竭，而此致病機轉尚不明確，且無法排除即使是極低劑量的 metronidazole 仍可能造成此類病人發生嚴重不良反應，故禁止所有劑型之 metronidazole 及其他 nitroimidazoles 類成分藥品使用於患有柯凱因氏症候群的病人。
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 nitroimidazole 類成分藥品許可證共 85 張，經初步檢視其中文仿單均未刊載與案內警訊相關之安全性資訊。 2. 本署刻正評估是否針對該類成分藥品採取進一步風險管控措施。 ◎ 醫療人員應注意事項： 1. 目前已有多篇柯凱因氏症候群病人在接受全身性 metronidazole 治療後發生嚴重肝毒性/急性肝衰竭的案例報告和文獻，其中包括死亡案例。從這些報告中可發現柯凱因氏症候群病人使用 metronidazole 後發生肝毒性風險機會極高，病程進展迅速且嚴重。 2. 其他 nitroimidazole 類成分藥品因其結構與 metronidazole 相似，應留意柯凱因氏症候群病人用藥時的風險。 3. 考量風險之嚴重性，建議處方 metronidazole 和其他 nitroimidazole 類成分藥品於柯凱因氏症候群病人前，應謹慎評估病人用藥之臨床效益及風險，並在用藥前、治療期間及結束後，持續監測肝功能，直至肝功能恢復至正常範圍或基準值。若用藥期間病人的肝功能數值檢測結果顯著升高，建議應評估是否停藥。 4. 應建議柯凱因氏症候群病人及其照護者，若用藥後出現任何可能與肝損傷相關的症狀或徵象，應立即尋求醫療協助。 ◎ 病人應注意事項： 1. 柯凱因氏症候群病人使用 metronidazole 或其他 nitroimidazole 類成分藥品，可能具有發生嚴重且危及生命之肝毒性/急性肝衰竭的風險。 2. 若您或您的照護對象患有柯凱因氏症候群，就醫時請務必告知醫療人員。另於使用 metronidazole 治療期間出現任何疑似肝損傷的症狀或徵兆，如腹痛、食慾不振、噁心、嘔吐、發燒、不適、疲倦或黃疸（如皮膚或眼白發黃）等，請立即尋求醫療協助。 3. 若對於用藥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。