

衛生福利部 函

地址：115204 臺北市南港區忠孝東路六段
488號

聯絡人：黃曄涵

聯絡電話：(02)2787-7475

傳真：(02)2653-2073

電子郵件：life0927@fda.gov.tw

受文者：中華民國藥師公會全國聯合會

發文日期：中華民國115年8月31日

發文字號：衛授食字第1151400237號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：「含蓖麻油溶劑之paclitaxel成分藥品安全資訊風險溝通表」業已發布於本部食品藥物管理署網站，請查照並轉知所屬會員。

說明：

- 一、請貴會轉知所屬會員有關旨揭「藥品安全資訊風險溝通表」之藥品安全資訊，以保障病人用藥安全。
- 二、有關「藥品安全資訊風險溝通表」可至本部食品藥物管理署網站(<http://www.fda.gov.tw>)「首頁」>「業務專區」>「藥品」>「藥品上市後監控/藥害救濟」>「藥品安全資訊」下載。

正本：中華民國醫師公會全國聯合會、中華民國藥師公會全國聯合會、中華民國藥劑生公會全國聯合會、中華民國基層醫療協會、台灣製藥工業同業公會、中華民國製藥發展協會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、社團法人中華民國學名藥協會、台北市西藥代理商業同業公會、中華民國西藥代理商業同業公會、中華民國開發性製藥研究協會、台灣藥品行銷暨管理協會、台灣醫院協會、台灣社區醫院協會、社團法人臺灣臨床藥學會、財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會、台灣研發型生技新藥發展協會、台灣藥物臨床研究協會、台灣家庭醫學醫學會、臺灣醫學會、台灣內科醫學會、台灣疼痛醫學會、社團法人台灣臨床腫瘤醫學會、台灣乳房醫學會、台灣婦產科醫學會、中華民國癌症醫學會、台灣感染症醫學會、台灣婦癌醫學會、台灣肺癌學會、台灣婦科醫學會

副本：衛生福利部中央健康保險署、財團法人醫藥品查驗中心、全國藥物不良反應通報

裝

訂

線



含蓖麻油溶劑之 paclitaxel 成分藥品安全資訊風險溝通表

製表日期：115/8

藥品成分	Paclitaxel
藥品名稱 及許可證字號	衛生福利部核准含蓖麻油溶劑之 paclitaxel 成分藥品之許可證共 7 張。 查詢網址： http://lmspiq.fda.gov.tw/web/
適應症	晚期卵巢癌、腋下淋巴轉移之乳癌，作為接續含杜薩魯比辛（DOXORUBICIN）在內之輔助化學療法、已使用合併療法（除非有禁忌，至少應包括使用 ANTHRACYCLINE 抗癌藥）失敗的轉移乳癌、非小細胞肺癌、愛滋病相關卡波西氏肉瘤之第二線療法；與 CISPLATIN 併用，作為晚期卵巢癌之第一線療法。與 GEMCITABINE 併用，可使用於曾經使用過 ANTHRACYCLINE 之局部復發且無法手術切除或轉移性之乳癌病患、與 HERCEPTIN 併用時，用於治療未接受過化學治療之轉移性且乳癌過度表現 HER-2 之病人。
藥理作用機轉	Paclitaxel 為一種抗微小管劑（antimicrotubule agents），可促進微管蛋白二聚體聚合成微小管，並透過預防微小管的去聚合作用進而穩定其結構。此種穩定性會抑制微小管網路的正常動態重組，使細胞間期與有絲分裂無法順利進行。此外，paclitaxel 會誘導整個細胞週期中出現異常的微小管排列或微小管束，此會造成有絲分裂時紡錘體扭曲，進而導致染色體斷裂。
訊息緣由	全國藥物不良反應通報中心接獲疑似使用含 paclitaxel 成分藥品導致嚴重過敏反應之通報，包含死亡及危及生命案例，其中亦有未完整投予預防用藥或未遵循建議給藥時程之情形。
藥品安全有關資訊 分析及描述	1. 在臨床試驗中，約有 2-4% 接受 paclitaxel 的病人發生嚴重過敏反應（包含 anaphylaxis），這些反應可能是由肥大細胞所釋出之組織胺、類胰蛋白酶等介質所調節。Paclitaxel 引起的過敏反應，主要與溶劑中聚氧乙烯蓖麻油（cremophor EL）成分相關。若使用預防用藥可降低其發生率，但即使給予預防用藥，仍可能發生危及生命之嚴重過敏反應。 2. 過敏反應與 paclitaxel 的用藥劑量不具相關性，亦不受給藥時程影響。約 75% 的過敏反應發生在 paclitaxel 輸注開始後的 10 分鐘內，其中多數發生在最初的 2 到 3 分鐘，其餘的反應則是在輸注開始後的 30 到 90 分鐘之間出現。嚴重過敏反應症狀包含低血壓、血管性水腫、呼吸困難、全身性蕁麻疹、寒顫、背痛、胸痛、心搏過速、腹痛、肢端疼痛、多汗、高血壓等。 3. 投予 paclitaxel 的 30 至 60 分鐘之前，必須先給予預防用藥，如：皮質類固醇（若使用口服皮質類固醇，必須於投予 paclitaxel 約 12 小時及 6 小時之前給予）、diphenhydramine（或其等同藥物）、H₂

	拮抗劑（如 cimetidine 或 ranitidine）。 4. 曾經對 paclitaxel 或含聚氧乙烯蓖麻油之藥品（如：cyclosporin 靜脈輸注濃縮液）發生嚴重過敏反應之病人，不應再嘗試使用此藥。
食品藥物管理署 風險溝通說明	◎ 食品藥物管理署說明： 1. 考量國內曾接獲疑似使用含 paclitaxel 成分藥品導致嚴重過敏反應，甚至死亡之嚴重不良反應通報，且亦有疑似未完整投予預防用藥或未遵循建議給藥時程之情形，經本署彙整國內外相關安全性資料進行整體性評估，我國含蓖麻油溶劑之 paclitaxel 成分藥品中文仿單應於「特殊警語」、「用法及用量」、「警語及注意事項」及「副作用/不良反應」段落增修過敏反應及預防用藥之安全性資訊。 2. 為保障民眾用藥安全，本署已要求相關藥品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，所有病人於 paclitaxel 治療前皆需使用預防用藥，以及用藥後可能發生嚴重過敏反應之風險。 ◎ 醫療人員應注意事項： 1. Paclitaxel 引起的過敏反應主要與溶劑中聚氧乙烯蓖麻油 (cremophor EL) 成分相關。曾經對 paclitaxel 或含聚氧乙烯蓖麻油之藥品發生嚴重過敏反應之病人，不應再嘗試使用此藥。 2. 病人於接受 paclitaxel 的 30 至 60 分鐘之前，必須先給予預防用藥，如：皮質類固醇（若使用口服皮質類固醇，必須於投予 paclitaxel 約 12 小時及 6 小時之前給予）、diphenhydramine（或其等同藥物）、H₂ 拮抗劑（如 cimetidine 或 ranitidine）。 3. 使用預防用藥可降低嚴重過敏反應之發生率，但即使給予預防用藥，仍可能出現危及生命之嚴重過敏反應。在病人接受 paclitaxel 治療期間請密切監測病人是否發生過敏反應。若出現需要治療之低血壓、需要支氣管擴張劑之呼吸困難、血管性血腫或全身性蕁麻疹等嚴重不良反應，必須立刻停用 paclitaxel 並予以積極的症狀治療。 ◎ 病人應注意事項： 1. 接受 paclitaxel（太平洋紫杉醇）治療時可能發生嚴重的過敏反應。若在治療期間出現以下任一情形，請立即告知醫療人員： (1) 呼吸困難。 (2) 臉部、嘴唇、舌頭或喉嚨水腫、吞嚥困難。 (3) 皮膚紅疹或蕁麻疹。 2. 若您曾對 paclitaxel（太平洋紫杉醇）或含聚氧乙烯蓖麻油之藥品過敏，請於用藥前告知您的醫師。 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。
--	---