

非類固醇消炎藥品安全資訊風險溝通表

製表日期：109/11

藥品成分	非類固醇消炎藥品 (Nonsteroidal anti-inflammatory drugs, NSAIDs) 包含 aspirin、ibuprofen、naproxen、diclofenac 及 celecoxib 等多種成分。
藥品名稱及許可證字號	衛生福利部核准含非類固醇消炎藥品許可證共 1287 張 (含處方藥 929 張、非處方藥 358 張)。 查詢網址： https://www.fda.gov.tw/mlms/H0001.aspx
適應症	緩解發炎、解熱、止痛(頭痛、牙痛、咽喉痛、關節痛、神經痛、肌肉酸痛、月經痛等)。
藥理作用機轉	NSAIDs的作用機轉為抑制前列腺素(prostaglandin)的合成、而前列腺素在形成發炎、疼痛與發燒過程中扮演著主要的腳色。
訊息緣由	2020/10/15 美國 FDA 發布安全資訊，建議懷孕 20 週左右或以上之孕婦避免使用非類固醇消炎藥品(NSAIDs)，因為可能會導致羊水量低下。 網址： https://www.fda.gov/media/142967/download
藥品安全有關資訊分析及描述	<ol style="list-style-type: none"> 1. 美國 FDA 發布警訊，懷孕 20 週左右或以上之孕婦使用非類固醇消炎藥品 (NSAIDs) 可能造成胎兒出現罕見但嚴重的腎臟問題，使得胎兒周圍的羊水量低下，並可能造成併發症。NSAIDs 通常用於緩解疼痛及退燒，此類藥品包含 aspirin、ibuprofen、naproxen、diclofenac 及 celecoxib 等成分。在孕期約 20 週後，胎兒的腎臟會製造大部分羊水，因此若腎臟出現問題可能會導致羊水量低下。羊水可以提供胎兒緩衝的環境，並幫助胎兒肺部、消化系統與肌肉的發育。 2. 美國 FDA 回顧醫學文獻及不良事件通報資料庫 (FAERS) 中與孕期使用 NSAIDs 發生胎兒羊水量過低 (oligohydramnios) 或出現腎臟問題之相關案例。大部分案例顯示羊水量過低大部分被發現於第三孕期，但也有多數案例顯示羊水量過低之情形於孕期 20 周左右發生，羊水量低下的情形約在使用 NSAIDs 後 48 小時到數週不等被檢測出來。多數案例中，停用 NSAIDs 後 3 至 6 天羊水量低下的情形會恢復正常，然而當再次使用同一成分之 NSAIDs 後又會再發生同樣情形。 3. 醫學文獻中有關新生兒發生腎衰竭之案例報告顯示，其胎兒在子宮內暴露於 NSAIDs 之時間從 2 天至 11 天不等，有 20 名新生兒案例在子宮內暴露於 NSAIDs 之情況下於出生第一天即出現腎功能不全，其嚴重程度差異很大，從 3 天內可恢復正常至持續出現無尿到需要透析或輸血。11 件死亡案例中有 8 名新生兒與腎衰竭或由透析導致之併發症有直接因果關係。 4. 截至 2017 年 7 月 21 日止，FAERS 共接獲 35 例孕婦使用 NSAIDs 發生胎兒羊水量過低或腎功能障礙之通報案例，皆為嚴重案件。其中 5 例新生兒死亡通報案件均與新生兒腎衰竭相關。所有案件

	<p>均與孕期使用 NSAIDs 發生羊水過少或新生兒腎功能不全具時序關聯性，羊水過少的情形最早發生於孕期 20 週。其中 11 件案例在停用 NSAIDs 後羊水量低下的情形恢復正常。</p> <p>5. 美國 FDA 正採取以下措施：</p> <ul style="list-style-type: none"> • <u>處方類 NSAIDs</u> 修訂仿單以包含有關胎兒之腎臟問題會導致羊水量低下之風險相關敘述。並建議懷孕 20 週或以上之孕婦避免使用 NSAIDs，而非現行仿單中所刊載之孕期 30 週以上避免使用。在孕期約 30 週時使用 NSAIDs 可能會導致胎兒出現心臟問題。若醫療專業人員認為病人有必要在孕期 20 至 30 週時使用 NSAIDs，則應限制以最低有效劑量及最短期間治療。仿單修訂內容亦包含若 NSAIDs 的治療時間超過 48 小時，醫療專業人員應考慮使用超音波監測羊水狀態。 • <u>用於成人的非處方類 NSAIDs</u> 修訂仿單以包含上述新增之風險資訊。此類藥品現行仿單已刊載避免於孕期最後 3 個月內使用 NSAIDs 之警語，因其可能會導致胎兒出現問題或於分娩時出現併發症，現行仿單已建議孕婦與哺乳婦女在使用此類藥品前先諮詢醫療專業人員。 • 上述建議並不包括在孕期任何時候在醫療專業人員的指示下使用 81 mg 的低劑量 aspirin 治療某些與妊娠相關的情況。
<p>食品藥物管理署 風險溝通說明</p>	<p>◎ <u>食品藥物管理署說明：</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 經查，我國核准含 NSAIDs 藥品許可證共 1287 張，其中醫師處方藥品許可證共 929 張，醫師藥師藥劑生指示藥品共 358 張，其中文仿單分別刊載之情形如下： <ol style="list-style-type: none"> (1) <u>醫師處方藥品</u>:刊載「<u>第三期孕期會增加胎兒動脈導管過早閉合的風險</u>」、「<u>孕婦從妊娠 30 週開始應避免使用 NSAIDs</u>」、「<u>懷孕後期應避免使用，因可能會導致動脈導管過早閉鎖</u>」等相關警語。 (2) <u>醫師藥師藥劑生指示藥品</u>:於「使用上注意事項」處刊載有以下情形者，使用前請洽醫師診治:「<u>孕婦、計畫懷孕或可能懷孕婦女及哺乳婦</u>」。 (3) <u>醫師處方藥品及醫師藥師藥劑生指示藥品均未刊載懷孕 20 週以上之孕婦避免使用 NSAIDs 及可能導致羊水量低下之風險。</u> 2. 為確保民眾用藥安全，本署現正評估是否針對該類藥品採取進一步風險管控措施。

◎ **醫療人員應注意事項：**

1. 懷孕 20 週或以上之孕婦使用 NSAIDs 可能會導致胎兒腎功能障礙並導致羊水過少。羊水量低下之情形通常於停止使用 NSAID 後恢復正常。
2. 依現行仿單建議，應避免處方含 NSAIDs 藥品於妊娠 30 週以上之孕婦，因可能導致胎兒動脈導管過早閉合的風險。
3. 若有必要於孕期 20 至 30 週期間使用 NSAIDs，應盡可能限制以最低有效劑量及最短期間治療。若孕婦於使用 NSAIDs 期間發生羊水過少之情形，應停用 NSAIDs 並追蹤其臨床徵狀。

◎ **病人應注意事項：**

1. NSAIDs 常用於止痛（頭痛、牙痛、咽喉痛、關節痛、神經痛、肌肉酸痛、月經痛）及退燒等，使用此類藥品前應遵循仿單（藥品說明書）建議，並依醫囑或藥師指導使用。
2. 孕婦請於就醫或選購 NSAIDs 藥品時主動告知醫師及藥師自身之妊娠狀態，醫療人員將進一步評估您的用藥，切勿於諮詢前自行使用此類藥品。
3. 若對用藥有任何的疑問或疑慮，請諮詢醫療專業人員。

- ◎ 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。

Colchicine 成分藥品安全資訊風險溝通表

製表日期：109/11

藥品成分	Colchicine
藥品名稱 及許可證字號	衛生福利部核准含 colchicine 成分藥品許可證共 17 張。 查詢網址： https://www.fda.gov.tw/mlms/H0001.aspx
適應症	急性痛風發作之緩解及預防。
藥理作用機轉	Colchicine 經由抑制 β -微管蛋白聚合成微管、干擾細胞骨架生成，進而抑制與痛風症狀相關之發炎介質如嗜中性白血球活化、去顆粒化、遷移等反應。
訊息緣由	我國全國藥物不良反應通報中心接獲數例腎功能不全病人疑似使用含 colchicine 成分藥品而導致嚴重不良反應之通報案例。
藥品安全有關資訊 分析及描述	<ol style="list-style-type: none"> 1. 全國藥物不良反應通報中心接獲數例嚴重腎功能不全病人疑似使用 colchicine 導致全血球減少、橫紋肌溶解及神經病變等嚴重不良反應通報案例，其中包含死亡及危及生命之案例。查部分案例係因併用強效 CYP3A4 抑制劑如 clarithromycin 或 p-glycoprotein 抑制劑如 amiodarone 等藥品而產生交互作用，導致 colchicine 毒性反應。 2. 腎功能不全病人因腎清除率下降，使得 colchicine 血中濃度增加，可能導致嚴重不良反應，建議此類病人需依腎功能調整使用劑量。對於肝功能不全或併用具交互作用藥品者，也應審慎投與並適時調整使用劑量。
食品藥物管理署 風險溝通說明	<p>◎ 食品藥物管理署說明：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 考量國內曾接獲使用含 colchicine 成分藥品導致嚴重不良反應之通報案例，經本署彙整國內、外相關資料進行整體性評估，評估結果為：含 colchicine 成分藥品應依使用族群（包含一般族群、肝腎功能不全及併用交互作用藥品者）調整使用劑量。另，由於兒童及青少年療效及安全性尚未建立，故不建議含 colchicine 成分藥品使用於兒童及青少年。 2. 為保障民眾用藥安全，本署已要求國內含 colchicine 成分藥品許可證持有商辦理中文仿單變更，並發布風險溝通表提醒醫療人員該藥品應依使用族群（包含一般族群、肝腎功能不全及併用交互作用藥品者）調整使用劑量。 <p>◎ 醫療人員應注意事項：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 腎功能不全病人使用 colchicine 可能導致嚴重不良反應，如全血球減少、橫紋肌溶解及神經病變等，國內亦曾接獲因而導致死亡或危及生命之通報案例。對於治療此類病人應視其用藥目的（預防或治療痛風發作），依腎功能調整劑量或調整重複療程之次數與間隔，並進行密切監測。 2. 對於治療嚴重肝功能不全病人應視其用藥目的（預防或治療痛風發作），考量調低劑量、重複療程次數或考慮其他替代療法。輕

至中度肝功能不全病人雖無需調整劑量，但應審慎投與並密切監控用藥期間之不良反應情形。

3. 考量兒童及青少年療效及安全性尚未建立，故不建議含 colchicine 成分藥品使用於兒童及青少年。
4. Colchicine 經由 CYP3A4 與 p-glycoprotein 代謝與運輸，病人若使用 colchicine 前 14 天內曾使用強效、中效 CYP3A4 抑制劑或 p-glycoprotein 抑制劑亦需調整 colchicine 之使用劑量。

◎ **病人應注意事項：**

1. 曾有肝、腎功能不全病人使用 colchicine 後發生嚴重不良反應之通報案例。若您有肝臟或腎臟相關疾病，正在亦或即將合併使用其他藥品，請使用含 colchicine 成分藥品前主動告知處方醫師。
2. 若您於用藥期間出現嚴重噁心、嘔吐、腹痛、腹瀉或肌肉疼痛、無力、麻木感、血尿、少尿或感染增加等症狀，應儘速就醫；若有任何其他不適症狀，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。