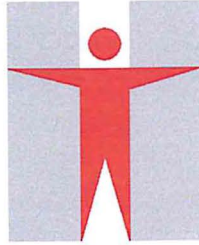


衛生署藥物辦公室
藥物資訊及警戒科
香港九龍觀塘巧明街 100 號
Landmark East 友邦九龍大樓
20 樓 2002-05 室



DEPARTMENT OF HEALTH
DRUG OFFICE
DRUG INFORMATION AND
PHARMACOVIGILANCE DIVISION
Suites 2002-05, 20/F, AIA Kowloon Tower
Landmark East, 100 How Ming Street
Kwun Tong, Kowloon, Hong Kong

電話號碼 Tel. No.: 3974 4175
(852)
詢問處 Enquiries (852) 3974 4175
傳真號碼 Faxline No.: (852) 2803 4962
本署檔號 OUR REF.:

DH DO PRIE/7-30/15
(來函請敘明此檔案號碼)
(IN REPLY PLEASE QUOTE THIS FILE REF.)

致醫護專業人員：

Fluoroquinolone 類抗生素藥品安全資訊

現通知閣下留意台灣衛生福利部食品藥物管理署(食藥署)公布，歐盟 EMA 發布致醫療人員函，提醒醫療人員注意全身作用型及吸入型之含 fluoroquinolone 類成分藥品具有心臟瓣膜閉鎖不全(heart valve regurgitation/incompetence)風險。

近期一份流行病學研究的結果顯示，使用全身作用型 fluoroquinolone 類藥品相較於使用其他抗生素(amoxicillin 或 azithromycin)的病人，約增加 2 倍導致二尖瓣和主動脈瓣閉鎖不全之風險。曾接獲數例疑似使用 fluoroquinolone 類藥品的病人導致心臟瓣膜閉鎖不全(可能影響任一心臟瓣膜)的通報案例，並經醫學證實其與用藥之因果關聯為極有可能(probable)或可能(possible)。這些資料顯示 fluoroquinolone 類藥品可能導致心臟瓣膜閉鎖不全。此外，一份實驗研究指出，主動脈肌纖維母細胞(取自主動脈病變(包含主動脈閉鎖不全)病人)暴露於 ciprofloxacin 下會導致膠原蛋白降解。此項發現提供 fluoroquinolone 類藥品與引起結締組織降解、心臟瓣膜閉鎖不全之相關見解，而膠原蛋白降解作用亦被認為是 fluoroquinolone 類藥品可能引起肌腱和主動脈相關疾患的原因。可能增加心臟瓣膜閉鎖不全的風險因子包含先天性或曾有心臟瓣膜相關疾病病史、結締組織疾患(如 Marfan syndrome 或 Ehlers-Danlos syndrome)、透納氏症候群(Turner Syndrome)、貝賽特氏症(Behcet's disease)、高血壓、類風溼性關節炎和感染性心內膜炎等。EMA 經評估現有證據後，認為 fluoroquinolone 類藥品可能增加心臟瓣膜閉鎖不全風險，故建議全身作用型及吸入型 fluoroquinolone 類藥品用於心臟瓣膜閉鎖不全的高風險族群，應於審慎評估臨床風險效益及考量其他治療選項後才能使用。

台灣核准含 fluoroquinolone 類藥品成分包含 levofloxacin、ciprofloxacin、moxifloxacin、norfloxacin、ofloxacin、gemifloxacin 及 pefloxacin 等共 111 張藥品許可證，其中文仿單皆未刊載心臟瓣膜閉鎖不全之相關安全資訊。食藥署現正評估是否針對該類藥品採取進一步風險管控措施。

我們要建設一個健康的香港
並立志成為國際知名的公共衛生監管機構

醫療人員應注意事項：

- 全身作用型 fluoroquinolone 類藥品可能增加心臟瓣膜閉鎖不全風險。
- 可能誘發心臟瓣膜閉鎖不全的臨床情況包含先天性或曾有心臟瓣膜相關疾病病史、結締組織疾患(如 Marfan syndrome 或 Ehlers-Danlos syndrome)、透納氏症候群(Turner Syndrome)、貝賽特氏症(Behcet's disease)、高血壓、類風溼性關節炎和感染性心內膜炎等，建議使用全身作用型 fluoroquinolone 類藥品於上述高風險族群時，應先審慎評估臨床風險效益及考量其他治療選項後再使用。
- 應指導病人若出現任何心臟瓣膜閉鎖不全相關症狀，如急性呼吸困難、新發作的心悸、或出現腹部/下肢水腫情況時，應立即尋求緊急醫療協助。

詳情請按以下連結：

<https://www.fda.gov.tw/TC/siteList.aspx?sid=1571>

在香港，有註冊藥劑製品為人用全身作用型含 fluoroquinolone 類成分藥品，包括 ciprofloxacin (67 種產品)、levofloxacin (54 種產品)、moxifloxacin (7 種產品)、norfloxacin (5 種產品)、ofloxacin (22 種產品)及 prulifloxacin (1 種產品)。所有產品屬醫生處方藥物。至今，衛生署接獲 7 宗涉及 levofloxacin 及 1 宗涉及 moxifloxacin 的藥物不良反應個案，但這些個案與心臟瓣膜閉鎖不全無關。衛生署會繼續留意其他海外藥物監管局就此藥物發出的安全更新保持警惕，以考慮任何必要的行動。衛生署建議醫護專業人員平衡治療的利益和可能產生的不良作用的風險。

請向衛生署不良廣告(醫藥)及藥物不良反應分組報告由藥物引起的任何不良事件(電話：2319 2920，傳真：2319 6319 或電郵：adr@dh.gov.hk)。有關詳情，請參閱藥物辦公室網頁“藥品不良反應呈報”：https://www.drugoffice.gov.hk/eps/do/tc/healthcare_providers/adr_reporting/index.html。閣下也可到藥物辦公室的網頁訂閱和瀏覽“藥訊”，此月刊為藥物辦公室發出的有關藥物的安全資訊摘要。

助理署長(藥物)
( 代行)

二零二零年十二月四日