

衛生署藥物辦公室
藥物資訊及進出口管制科
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
IMPORT/EXPORT CONTROL 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.: (852) 3974 4175

詢問處 Enquiries (852) 3974 4175

傳真號碼 Faxline No.: (852) 2803 4962

本署檔號 OUR REF.:

(來函請敘明此檔案號碼) DH DO DIMC/7-30/1
(IN REPLY PLEASE QUOTE THIS FILE REF.)

致醫護專業人員：

含 mifepristone 成分藥品安全資訊

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，瑞士醫藥管理局 Swissmedic 轉知 Mifegyne® (mifepristone) 許可證持有商針對含 mifepristone 成分藥品可能引發急性廣泛性發疹性膿疱症 (acute generalized exanthematous pustulosis, AGEP) 之風險發布醫療人員溝通函。(Swissmedic 相關英文網址：

<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/en/home/humanarzneimittel/market-surveillance/health-professional-communication--hpc-/dhpc-mifegyne-mifepristonum.html>)

已發表的國際醫學文獻發現 2 例與使用含 mifepristone 成分藥品相關之 AGEP 不良反應案例，皆與使用 mifepristone 之間具密切的時序關係。AGEP 為罕見的急性皮膚嚴重不良反應，主要由藥品引起，亦有可能由感染、疫苗接種、攝入物質、蜘蛛咬傷等因素引起，病徵為水腫性紅斑，好發於皮膚大皺摺處，隨後出現多個點狀、非濾泡性的無菌膿疱，並出現典型的脫皮現象。由藥品引起的 AGEP 主要治療方式為停用該致病藥品，而不良反應通常於 15 天內緩解，多數病例預後良好。瑞士醫藥管理局 Swissmedic 決議將更新 mifepristone 藥品仿單，於「警語及預防措施」、「不良反應」段落處加刊 AGEP 風險及相關安全資訊，並更新病人用藥須知相關段落。

食藥署說明，台灣核准之含 mifepristone 成分藥品許可證共 3 張，其中文仿單於「不良反應」處刊載「過敏反應與皮膚-少見案例有皮膚疹 (0.2%)，單一案例的蕁麻疹、紅皮症、節狀紅斑症、表皮壞死也曾被報告過」等安全性資訊，惟未刊載急性廣泛性發疹性膿疱症 (AGEP) 風險。食藥署現正評估是否針對該成分藥品採取進一步風險管控措施。

醫療人員應注意事項：

- 國際間接獲 2 例與使用含 mifepristone 成分藥品相關之 AGEP 文獻案例報告，皆與使用 mifepristone 之間具密切的時序關係。
- AGEP 為罕見的急性皮膚嚴重不良反應，主要由藥品引起。病徵為水腫性紅斑，好發於皮膚大皺摺處，隨後出現多個點狀、非濾泡性的無菌膿疱，並出現典型的脫皮現象。

象。

- 應告知病人發生 AGEP 可能的症狀或徵候，若發生皮膚不良反應，應立即告知醫療人員或尋求醫療協助；對於發生嚴重皮膚不良反應的病人，應立即停用 mifepristone。

詳情請按以下連結：<https://www.fda.gov.tw/TC/siteList.aspx?sid=1571>

在香港，有兩種註冊藥劑製品含有 mifepristone，屬醫生處方藥物。至今，衛生署未接獲任何涉及 mifepristone 的藥物不良反應個案。衛生署會對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。

請注意，本函僅供衛生署與香港的醫護專業人員交流有關註冊藥劑製品的重要新安全資訊，並非用作指引或取代專業臨床判斷。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。

請向衛生署臨牀試驗及藥物警戒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)

二零二四年一月二十四日