

全身性作用之 fluoroquinolone 及 quinolone 類抗生素藥品安全資訊風險溝通表

全身性作用之 fluoroquinolone 及 quinolone 類抗生素具發生長期、失能及潛在性不可逆嚴重不良反應之風險，包含神經病變、關節痛、肌肉痛、恐慌發作之精神症狀等

一、內容

1. 藥品成分：全身性作用之 fluoroquinolone 類抗生素（ciprofloxacin、levofloxacin、moxifloxacin、norfloxacin、ofloxacin、pefloxacin）及全身性作用之 quinolone 類抗生素（nalidixic acid、pipemidic acid、cinoxacin、nemonoxacin）。
2. 適應症：感染症治療（詳如附件）。
3. 作用機轉：作用於細菌的第四型拓撲異構酶（topoisomerase IV）和 DNA 促旋酶（DNA gyrase），以抑制 DNA 的複製、轉錄、修復和重組。
4. 藥品安全有關資訊分析及描述：
 - (1) 因全身性作用之 fluoroquinolone 及 quinolone 類抗生素藥品具失能及潛在長期性或不可逆的嚴重不良反應風險，可能影響肌肉骨骼、神經、精神及感官等身體系統，故我國於 97 年起多次發布新聞稿或風險溝通表，提醒醫療人員及民眾注意全身性作用之 fluoroquinolone 及/或 quinolone 類抗生素藥品之肌腱炎、肌腱斷裂、重症肌無力惡化、永久性神經損傷、肢體障礙、中樞神經系統不良反應或精神相關不良反應等風險，並於 100 年及 108 年先後公告與該 2 類藥品使用相關之風險管控措施，包含中文仿單特殊警語、警語及注意事項等修訂。
 - (2) 惟於 108 年仿單修訂之風險管控措施施行後，本署仍有接獲相關藥品嚴重不良反應通報案件，經本署綜合國內外文獻及國內使用情形，經整體性評估，考量全身性作用之 fluoroquinolone 及 quinolone 類抗生素藥品於感染症之治療角色及臨床處方情形，為加強提醒注意該 2 類藥品具長期、失能及潛在不可逆嚴重不良反應之風險，決議採取修訂仿單及發布此風險溝通表之風險管控措施。
5. 食品藥物管理署說明：
 - (1) 我國核准全身性作用之 fluoroquinolone 及 quinolone 類抗生素藥品仿單於「特殊警語」處，已刊載用於治療慢性支氣管炎急性惡化、急性非複雜性膀胱炎、非複雜性泌尿道感染、急性鼻竇炎之適應症時，應保留於沒有其他替代治療選擇時使用。
 - (2) 考量前述風險管控措施施行後，本署仍有接獲相關藥品嚴重不良反應通報案件，綜

合國內外文獻及國內使用情形，經整體性評估，為加強提醒注意該 2 類藥品具長期、失能及潛在不可逆嚴重不良反應之風險，決議修訂該 2 類抗生素藥品之仿單如下：

A. 於「特殊警語」處增修「具發生長期、失能及潛在性不可逆嚴重不良反應之風險，包含精神相關不良反應」及「過去使用 quinolone 或 fluoroquinolone 類藥品曾發生嚴重不良反應的病人，應避免使用本藥」之相關安全性資訊。

B. 於「警語及注意事項」處加刊「周邊神經病變」之相關安全性資訊。

C. 於「不良反應」處加刊「具發生長期、失能及潛在性不可逆嚴重不良反應之風險，包含神經病變、關節痛、肌肉痛、恐慌發作之精神症狀等」之相關安全性資訊。

(3) 食品藥物管理署已要求該 2 類抗生素藥品之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須確實依照我國核准之仿單內容使用該 2 類抗生素藥品。

6. 醫療人員應注意事項：

(1) 全身性作用之 fluoroquinolone 及 quinolone 類抗生素藥品用於治療慢性支氣管炎急性惡化、急性非複雜性膀胱炎、非複雜性泌尿道感染及急性鼻竇炎時，應保留於無其他治療選擇時使用。

(2) 全身性作用之 fluoroquinolone 及 quinolone 類藥品具有導致失能及潛在長期性或不可逆嚴重不良反應的風險，主要涉及肌肉骨骼、神經、精神及感官等身體系統，症狀如肌腱炎、肌腱斷裂、肌肉疼痛、肌肉無力、關節疼痛、關節腫脹、周邊神經病變、中樞神經系統相關症狀、自殺意念/想法、睡眠障礙、焦慮、恐慌、混亂或憂鬱等，請指導病人若於用藥後發生相關症狀，應立即尋求醫療協助。

(3) 應避免處方全身性作用之 fluoroquinolone 及 quinolone 類藥品於使用此 2 類藥品後曾發生嚴重不良反應者。

(4) 全身性作用之 fluoroquinolone 及 quinolone 類藥品應避免與皮質類固醇合併使用，因可能增加肌腱傷害之風險。另老年人、具腎臟疾病或曾進行器官移植者亦為發生相關傷害的高風險族群，處方此 2 類藥品前請審慎評估其臨床效益與風險。

7. 病人應注意事項：

(1) 若您曾於使用口服或注射劑型之 fluoroquinolone 及 quinolone 類抗生素藥品後發生嚴重不良反應，請告知醫療人員。

(2) 若您在使用口服或注射劑型之 fluoroquinolone 及 quinolone 類藥品期間，出現以下不適症狀，應立即尋求醫療協助：肌腱疼痛或腫脹、關節疼痛或腫脹、異常疼痛或感覺（如持續的針刺感、刺痛、搔癢、發麻、灼痛等）、四肢無力或行走困難、嚴重疲倦、情緒憂鬱、焦慮、記憶力障礙、嚴重睡眠問題、視覺/味覺/嗅覺/聽覺變化等。

(3) 若對於用藥有任何疑問或疑慮，請諮詢醫療人員。

本院全身性作用之 Fluoroquinolone 及 quinolone 類抗生素藥品			
Ciproxin inj.	Avelox inj.	Cravit inj.	Baccidal tab.
ciprofloxacin 200mg/100mL	moxifloxacin 400mg/250mL	levofloxacin 250mg/50mL	norfloxacin 100mg/tab.
 Ciproxin 200mg 100mL inj.	 Avelox 400mg/250mL	 Cravit 250mg inj.	 Baccidal
[CIPR2]	[AVELI]	[CRAV2]	[BACCI]

本院全身性作用之 Fluoroquinolone 及 quinolone 類抗生素藥品			
Taigexyn cap.	Ciproxin tab.	Avelox tab.	Cravit tab.
nemonoxacin 250mg/cap	ciprofloxacin 250mg/tab.	moxifloxacin 400mg/tab.	levofloxacin 500mg/tab.
 Taigexyn 250mg cap	 Ciproxin tab	 Avelox	 Cravit 500mg
[TAIGT]	[CIPRT]	[AVELT]	[CRAV5]

附件 全身性作用之 fluoroquinolone 類及 quinolone 類藥品之適應症

成分	適應症
Fluoroquinolone 類	
Ciprofloxacin	1. 成人：對 ciprofloxacin 有感受性之細菌所引起之呼吸道感染、中耳炎、竇炎、眼感染、腎臟及泌尿道感染（包括淋病）、腹部感染（包括腹膜炎）、皮膚及軟組織感染、骨髓炎、關節感染、菌血症。 2. 小孩：大腸桿菌引起之複雜性泌尿道感染和腎盂腎炎（1-17 歲）、綠膿桿菌有關之囊腫性纖維化產生急性肺部惡化的現象（5-17 歲）。 3. 成人和小孩：吸入性炭疽病（接觸後）。
Levofloxacin	治療成人因對 levofloxacin 有感受性的致病菌所引起之下列感染：急性鼻竇炎、慢性支氣管炎的急性惡化、社區性肺炎、複雜性泌尿道感染（包括：腎盂腎炎）、慢性細菌性前列腺炎、皮膚和軟組織感染。
Moxifloxacin	用於治療成人（十八歲以上）感受性細菌引起的感染症，包括：上呼吸道及下呼吸道感染（急性鼻竇炎、慢性支氣管炎的急性惡化、社區性肺炎），皮膚和軟組織的感染，複雜腹腔內感染（包括多種細菌感染症）。
Norfloxacin	表淺性皮膚感染、泌尿道感染及赤痢菌引起之腸道感染。
Ofloxacin	有感受性細菌引起之呼吸道感染症、耳鼻喉科感染症、泌尿道感染症、子宮內感染、子宮頸管炎、子宮附屬器炎、細菌性赤痢、腸炎、巴多林氏腺炎、輕度及中度皮膚軟組織表淺性感染。
Pefloxacin	成人由革蘭氏陰性菌及葡萄球菌引起的嚴重感染症。
Quinolone 類	
Nalidixic acid	革蘭氏陰性菌引起之感染症、如細菌性痢疾、急慢性腸炎、急慢性尿路感染症（腎盂炎、尿管炎、膀胱炎、尿道炎）、膽道感染症（膽管炎、膽囊炎）
Pipemidic acid	綠膿桿菌、大腸菌、變形桿菌、克雷白氏桿菌、枸橼桿菌、赤痢菌、腸炎弧菌所引起的腎盂腎炎、腎盂炎、膀胱炎、尿道炎、前列腺炎、中耳炎、副鼻腔炎、腸炎、細菌性赤痢。
Cinoxacin	檸檬酸桿菌、腸桿菌、大腸桿菌、克雷白氏桿菌、奇異變形桿菌、摩干氏變形桿菌、普通變形桿菌等病原菌所引起之感染症。
Nemonoxacin	治療對 nemonoxacin 有感受性的致病菌所引起之成人社區型肺炎。

含 daptomycin 成分藥品安全資訊風險溝通表

使用 daptomycin 治療期間併用 HMG-CoA 還原酶抑制劑可能增加發生橫紋肌溶解症的風險

二、內容

1. 藥品成分：Daptomycin。
2. 適應症：
 - (1) 治療成人及兒童（1 至 17 歲）病人因感受性革蘭氏陽性菌引起的複雜性皮膚和皮膚組織感染(cSSSI)。
 - (2) 治療成人病人因 Staphylococcus aureus 引起之血液感染（菌血症），包括由具 methicillin 感受性及抗藥性菌株造成之右側感染性心內膜炎。
 - (3) 治療兒童（1 至 17 歲）病人因 Staphylococcus aureus 引起之血液感染（菌血症）。
3. 作用機轉：Daptomycin 與細菌細胞膜結合引起膜電位快速的去極化，進而抑制細菌蛋白質、DNA 和 RNA 的合成，導致細菌死亡。
4. 藥品安全有關資訊分析及描述：
 - (1) 上市後曾有橫紋肌溶解症之案例報告，daptomycin 可能會造成人體骨骼肌肌肉細胞內的血清肌酸磷酸酶(creatine phosphokinase, CPK)釋出而發生肌肉病變(myopathy)。
 - (2) Daptomycin 與同樣具潛在肌肉毒性之 HMG-CoA 還原酶抑制劑類藥品(如 statin 類藥品)併用，可能增加發生肌肉病變或橫紋肌溶解症的風險。
 - (3) Daptomycin 主要經由腎臟排除，使用於嚴重腎功能不全病人可能增加發生不良反應的風險，故應根據病人腎功能調整 daptomycin 使用頻次。
 - (4) 國內已接獲數例疑似使用 daptomycin 導致橫紋肌溶解症之嚴重不良反應通報案例，其中包含腎功能不全及/或長期使用 HMG-CoA 還原酶抑制劑之病人。病人使用 daptomycin 治療期間應每周監測 CPK 值及肌肉病變症狀，可考慮於 daptomycin 治療期間暫停併用 HMG-CoA 還原酶抑制劑，若病人需持續併用 HMG-CoA 還原酶抑制劑或具有腎功能不全，則應更頻繁監測 CPK 值和腎功能。
5. 食品藥物管理署說明：
 - (1) 我國核准含 daptomycin 成分藥品許可證共 2 張，其中文仿單之「警語及注意事項」處刊載「肌病和橫紋肌溶解症-.....，對於先前接受過或目前合併使用 HMG-CoA 還原酶抑制劑之病人及使用本品治療期間血清肌酸磷酸酶值上升者，監測應更頻繁。腎功能不全之成年病人，應較每週一次更頻繁的監測腎功能及 CPK 值……當病人接

受本品時可考慮暫時停止給予會產生橫紋肌溶解的藥物，如 HMG-CoA 還原酶抑制劑。」等相關安全性資訊。

- (2) 考量全國藥物不良反應通報中心接獲數例前述風險之嚴重不良反應通報，為確保民眾用藥安全，本署發布風險溝通表提醒醫療人員及民眾注意相關風險，並持續追蹤相關安全性訊號。

6. 醫療人員應注意事項：

- (1) 使用 daptomycin 治療期間併用 HMG-CoA 還原酶抑制劑可能增加發生橫紋肌溶解症的風險。臨床治療應依個別病人之心血管風險評估使用 daptomycin 期間是否需暫時停用 HMG-CoA 還原酶抑制劑。
- (2) 病人使用 daptomycin 治療期間應每周監測 CPK 值並監測是否發生肌肉病變徵兆，如肌肉疼痛和無力（特別是在遠端肢體）或者出現茶色尿。對於先前接受過或目前合併使用 HMG-CoA 還原酶抑制劑之病人及使用 daptomycin 治療期間 CPK 值上升者，應更頻繁監測。
- (3) 腎功能不全之病人於使用 daptomycin 治療期間應依其腎功能調整劑量與頻次，並應較每周一次更頻繁地監測腎功能及 CPK 值。
- (4) 當病人使用 daptomycin 期間出現無法解釋的肌肉病變症狀伴隨 CPK 值升高（大於 5 倍正常值上限），以及病人無症狀但 CPK 值大幅升高時（大於 10 倍正常值上限），應停止給予 daptomycin。
- (5) 應告知病人使用 daptomycin 可能發生的橫紋肌溶解症風險，並提醒病人若出現相關徵兆和症狀時，需立即尋求醫療協助。

7. 病人應注意事項：

- (1) 若您有腎臟疾病或正在服用史達汀（statin）類降血脂藥品，如 atorvastatin, fluvastatin, lovastatin, pitavastatin, pravastatin, rosuvastatin, simvastatin 等，就醫時請主動告知您的醫師。
- (2) 若您於使用 daptomycin 治療期間，出現疑似橫紋肌溶解症狀，如肌肉疼痛或無力（尤其是前臂或小腿）、茶色尿或排尿困難時，應立即尋求醫療協助。
- (3) 若對於藥品有任何的疑問或疑慮，請諮詢醫療人員。

含 *Daptomycin* 成分藥品

Cubicin 500mg inj.

救必辛注射劑

daptomycin 500mg/vial.



[CUBI5]

含 ascorbic acid 單方成分注射劑型藥品安全資訊風險溝通表

長期注射高劑量的 ascorbic acid 可能引發急性或慢性草酸鹽腎病變之個案報告，嚴重時可能導致腎衰竭

三、內容

8. 藥品成分：Ascorbic acid。
9. 適應症：壞血病、牙齦出血、維他命 C 缺乏症等。
10. 作用機轉：Ascorbic acid 是體內必須的水溶性維生素之一，通常做為體內的輔因子及抗氧化劑。Ascorbic acid 可作為電子供體，協助結締組織、荷爾蒙、胺基酸之合成及鐵質吸收。
11. 藥品安全有關資訊分析及描述：
 - (1) 全國藥物不良反應通報中心接獲疑似使用高劑量 ascorbic acid 導致草酸鹽腎病變及急性腎衰竭，甚至死亡之嚴重不良反應通報。
 - (2) Ascorbic acid 在人體的最終代謝產物為草酸，由尿液排出。長時間以注射方式使用高劑量的 ascorbic acid 會使尿液酸化，引起半胱胺酸(cysteine)、尿酸及草酸等物質形成結石沉澱，進而可能導致急性或慢性的草酸鹽腎病變。
 - (3) 具有腎臟疾病、草酸鹽腎結石病史、年長者及 2 歲以下兒童，使用 ascorbic acid 後發生草酸鹽腎病變的風險可能增加。此類較高風險病人不建議長期使用。
 - (4) 目前以高劑量 ascorbic acid 作為癌症輔助治療、緩解癌症相關疲倦之療效尚未確立，如需長時間使用高劑量 ascorbic acid 治療，應審慎評估用藥的風險及效益。
12. 食品藥物管理署說明：
 - (1) 考量國內曾接獲疑似使用高劑量 ascorbic acid 導致草酸鹽腎病變及急性腎衰竭，甚至死亡之嚴重不良反應通報，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 ascorbic acid 單方成分注射劑型藥品中文仿單應於「警語及注意事項」及「不良反應」段落刊載草酸鹽腎病變、葡萄糖-六-磷酸鹽去氫酵素缺乏症(G6PD 缺乏症)可能發生溶血等風險相關內容。
 - (2) 為保障民眾用藥安全，本署已要求我國 ascorbic acid 單方成分注射劑型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處方高劑量的 ascorbic acid 注射劑型時，宜審慎評估其風險與效益。
13. 醫療人員應注意事項：
 - (1) 國內曾接獲長期注射高劑量的 ascorbic acid 引發急性或慢性草酸鹽腎病變之個案報

告，嚴重時可能導致腎衰竭。

- (2) 具有腎臟疾病、草酸鹽腎結石病史、年長者及 2 歲以下兒童為發生草酸鹽腎病變之高風險族群，處方 ascorbic acid 前應謹慎評估病人用藥的風險效益，並監測此類有較高風險病人之腎功能。若病人發生草酸鹽腎病變，應評估停止 ascorbic acid 治療。
- (3) Ascorbic acid 作為癌症輔助治療、緩解癌症相關疲倦之療效尚未確立，倘需處方高劑量的 ascorbic acid，應審慎評估用藥之風險及效益，並告知病人可能的草酸鹽腎結石風險，及監控其腎功能。

14. 病人應注意事項：

- (1) 曾有長期注射高劑量的 ascorbic acid (維生素 C) 後發生腎結石及其他腎臟病變的案例，且有腎臟疾病或腎結石的病人、高齡者及 2 歲以下兒童可能會增加風險。
- (2) 若有腎臟相關疾病，就醫時應主動告知醫療人員。若治療期間發生尿量或解尿頻率改變、解尿困難、肢體水腫、血尿、下背痛、腹痛等症狀，請立即尋求醫療協助。
- (3) 若對於藥品有任何的疑問或疑慮，請諮詢醫療人員。

Ascorbic acid 單方成分注射劑型藥品	
Vitamin C 500mg 5mL inj. 維他命 C 注射液	PanNobel 5000mg 20mL inj 諾貝爾注射液
ascorbic acid 500mg	ascorbic acid 5000mg
 [CI]	 [PANNI]



嘉義基督教醫院
CHIA-YI CHRISTIAN HOSPITAL

藥劑科快訊

第 209 期

2025 年 4 月

含 tolperisone 成分藥品安全資訊風險溝通表

含 tolperisone 成分藥品適應症修訂為「成人腦脊髓損傷所致之肌張力異常升高」，不再核准此成分藥品用於疼痛性肌痙攣

四、內容

1. 藥品成分：Tolperisone。
2. 適應症：成人腦脊髓損傷所致之肌張力異常升高。
3. 作用機轉：Tolperisone 為中樞作用肌肉鬆弛劑，可抑制單及多突觸反射之傳遞。
Tolperisone 藉由減少細胞內鈉離子的流入，降低動作電位之振幅與頻率；抑制鈣離子通道而減少神經傳導物質釋放；作用於網狀活化系統，緩解肌肉緊張。
4. 藥品安全有關資訊分析及描述：
 - (1) 臨床研究與上市後案例資料顯示目前並無充分證據支持含 tolperisone 成分藥品用於治療疼痛性肌痙攣之臨床效益。另外，使用含 tolperisone 成分藥品可能發生立即性全身過敏反應，雖多數過敏反應為輕微至中度，惟國際間仍有危及生命之立即性全身過敏反應或過敏性休克 (anaphylactic reactions/shock) 通報案例。
 - (2) 瑞士 Swissmedic 曾評估含 tolperisone 成分藥品之安全性與療效後，於 2024 年 5 月限縮該成分藥品之適應症為「成人腦脊髓損傷所致之肌張力異常升高」。
5. 食品藥物管理署說明：
 - (1) 考量含 tolperisone 成分藥品用於疼痛性肌痙攣適應症之風險效益平衡存有疑慮，經本署彙集國內、外相關資料及臨床文獻報告進行整體性評估，決議統一修訂含 tolperisone 成分藥品適應症為「成人腦脊髓損傷所致之肌張力異常升高」，不再核准此成分藥品用於疼痛性肌痙攣。
 - (2) 為保障民眾用藥安全，本署已要求我國含 tolperisone 成分藥品許可證持有商辦理適應症及中文仿單變更，並發布此風險溝通表以提醒醫療人員需確實依修訂之適應症開立處方，及注意立即性嚴重全身過敏反應相關風險。
6. 醫療人員應注意事項：
 - (1) 我國含 tolperisone 成分藥品適應症修訂為「成人腦脊髓損傷所致之肌張力異常升高」，處方前應審慎評估病人用藥之風險效益及是否符合適應症使用。
 - (2) Tolperisone 上市後使用經驗中最常被通報之不良反應為過敏反應，範圍從輕微皮膚反應至嚴重全身性反應（如過敏性休克），其症狀可能包含紅斑、皮疹、蕁麻疹、搔癢、血管性水腫、心跳加快、低血壓或呼吸困難等。
 - (3) 女性、年長者、併用 NSAIDs、有藥品過敏史或患有過敏性疾病、或同時有病毒感染情形之病人可能有較高的過敏反應風險。此外，已知對 lidocaine 過敏之病人使用 tolperisone 應更加謹慎，因可能有交叉過敏反應的風險。

(4) 曾使用 tolperisone 發生過敏反應的病人，不可再投予此藥。

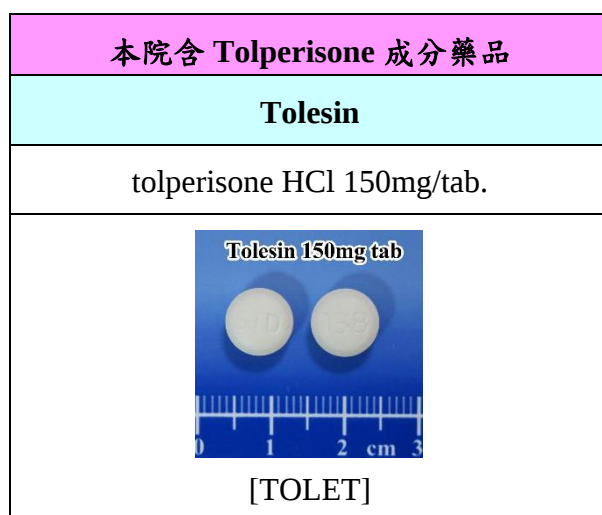
(5) 應告知病人使用 tolperisone 可能的過敏反應風險，並提醒病人若出現任何過敏相關症狀，應立即停藥並就醫治療。

7. 病人應注意事項：

(1) Tolperisone 具有嚴重且可能危及生命的過敏反應風險，且已知對 lidocaine 過敏者可能更易引發 tolperisone 過敏風險。若您有 tolperisone 或 lidocaine 過敏史，就醫時請告知醫療人員。

(2) 過敏的早期徵兆包含：潮紅、皮疹、皮膚劇烈搔癢（伴隨凸起的腫塊）、喘鳴、呼吸困難（可能伴隨臉部、嘴唇、舌頭或咽喉腫脹）、吞嚥困難、心跳快速、低血壓、血壓快速下降等，如果您服藥期間出現上述症狀，應立即尋求醫療協助。

(3) 若對於用要有任何的疑慮或疑問，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。