

含 mefenamic acid 成分和 trimethoprim/sulfamethoxazole 複方成分藥品安全資訊風險溝通表

曾有使用 *mefenamic acid* 或 *co-trimoxazole* 後發生罕見的無菌性腦膜炎之案例報告。患有自體免疫疾病(如紅斑性狼瘡)的病人在使用 NSAIDs 後可能較容易發生不良反應，但亦可能發生於健康族群。

一、內容

1. 藥品成分：mefenamic acid、trimethoprim/sulfamethoxazole。
2. 適應症：(1) mefenamic acid：經痛、經血過多、鎮痛、消炎、解熱。
(2) trimethoprim/sulfamethoxazole：由革蘭氏陽性菌及陰性菌所引起之呼吸系統、生殖泌尿系統、腸胃系統感染症。
3. 作用機轉：
 - (1) Mefenamic acid 為非類固醇抗發炎藥品(non-steroidal anti-inflammatory drugs, NSAIDs)，具有解熱、鎮痛、抗發炎作用，其作用機轉尚未完全清楚，但涉及抑制環氧化酶(cyclooxygenase, COX-1 與 COX-2)，從而減少前列腺素的生成。
 - (2) Sulfamethoxazole 透過與對胺基苯甲酸(para-aminobenzoic acid, PABA)競爭來抑制細菌的二氫葉酸(dihydrofolic acid)合成；而 trimethoprim 則透過與二氫葉酸還原酶(dihydrofolate reductase)結合，阻斷二氫葉酸轉化為四氫葉酸(tetrahydrofolic acid)；兩者共同阻斷了許多細菌在必須的核酸與蛋白質生合成途徑中的兩個連續步驟。
4. 藥品安全有關資訊分析及描述：
 - (1) 藥品可能是造成無菌性腦膜炎的原因之一，但容易被忽略。有些藥品在使用後可能發生罕見或極罕見的無菌性腦膜炎不良反應，如 ibuprofen、mefenamic acid 或 co-trimoxazole。患有自體免疫疾病(如紅斑性狼瘡)的病人在使用 NSAIDs 後可能較易發生此不良反應，然其亦可能發生於健康族群。
 - (2) 目前藥品造成無菌性腦膜炎的病理生理機轉尚未有明確解釋，尚在討論的可能機制包括免疫性過敏反應(第 III/IV 型)、及 co-trimoxazole 與 IVIG 藥品對腦膜的直接化學性刺激等。
 - (3) 瑞士 Swissmedic 曾接獲使用 mefenamic acid、co-trimoxazole 後發生無菌性腦膜炎的不良反應案例。藥品引起的無菌性腦膜炎，症狀一般會在初次暴露藥品後的數小時或數日內發生，或於再次暴露後的數分鐘至數小時內出現。停藥後症狀通常可以迅速緩解且無併發症。

5. 食品藥物管理署說明：

- (1) 我國核准含 mefenamic acid 成分藥品許可證共 91 張；含 trimethoprim/sulfamethoxazole 複方成分藥品許可證共 51 張，適應症分別為「經痛、經血過多、鎮痛、消炎、解熱。」及「由革蘭氏陽性菌及陰性菌所引起之呼吸系統、生殖泌尿系統、腸胃系統感染症。」，其中文仿單多數尚未刊載無菌性腦膜炎相關安全性資訊。
- (2) 食品藥物管理署刻正評估是否針對該等成分藥品採取進一步風險管控措施。

6. 醫療人員應注意事項：

- (1) 曾有使用 mefenamic acid 或 co-trimoxazole 後發生罕見的無菌性腦膜炎之案例報告。患有自體免疫疾病(如紅斑性狼瘡)的病人在使用 NSAIDs 後可能較容易發生此不良反應，但亦可能發生於健康族群。
- (2) 藥品引起的無菌性腦膜炎，症狀一般會在初次暴露藥品後的數小時或數日內發生，或於再次暴露後的數分鐘至數小時內出現。停藥後症狀通常可以迅速緩解且無併發症。
- (3) 藥品可能是造成無菌性腦膜炎的原因之一，但容易被忽略。若病人出現典型腦膜炎症狀且於近期曾使用可疑藥品，在鑑別診斷時應考慮無菌性腦膜炎之可能性。

7. 病人應注意事項：

- (1) 腦膜炎主要分成感染性及非感染性(又稱為無菌性腦膜炎)。除了涉及腦膜相關的系統性疾病外，藥品也可能是導致無菌性腦膜炎的原因之一。
- (2) 藥品引起的無菌性腦膜炎很罕見，通常在初次用藥後的數小時或數日內發生，或於再次用藥的數分鐘至數小時內出現。若您於用藥期間出現疑似腦膜炎相關症狀，如高燒、劇烈頭痛、噁心嘔吐、頸部僵直等，請立即尋求醫療協助。
- (3) 若對於用藥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，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。

本院 mefenamic acid/co-trimoxazole 成分藥品

Ponstan 痛疏達膠囊	Baktar 撲菌特錠	Sulfacotrim susp 沙法克寧懸液劑	Sevatrim 雪白淨注射液
Mefenamic acid 250mg/cap.	Trimethoprim 80mg、 Sulfamethoxazole 400mg/tab.	Trimethoprim 8mg, Sulfamethoxazole 40mg/mL, 60mL/bot	Sulfamethoxazole 400mg, Trimethoprim 80mg/5 ml/amp.
 <p>Ponstan 250mg</p> <p>SP002 SP002</p> <p>0 1 2 cm 3</p> <p>[PONST]</p>	 <p>Baktar tab</p> <p>0 1 2 3 cm 4</p> <p>[BAKTA]</p>	 <p>Sulfacotrim susp 60mL</p> <p>[SULFL]</p>	 <p>Sevatrim 80/400mg inj</p> <p>[SEVAI]</p>