

含 mesalazine 成分藥品安全資訊風險溝通表

### 使用 mesalazine 可能發生原發性顱內高血壓現象

#### 一、內容

1. 藥品成分：mesalazine。
2. 適應症：潰瘍性結腸炎等。
3. 作用機轉：mesalazine 是 sulfasalazine 的活性成分，其作用機轉尚未完全釐清，可能經由阻斷環氧酶並抑制前列腺素製造、抑制 NF- $\kappa$ B 活化進而抑制主要促發炎細胞激素生成，或藉由活化 PPAR- $\gamma$  受體等作用來減少腸道炎症反應。
4. 藥品安全有關資訊分析及描述：
  - (1) 近期一項歐盟報告回顧 mesalazine 的安全性資料，發現使用 mesalazine 與發生原發性顱內高血壓間具有關聯性，故建議更新含 mesalazine 成分藥品仿單，加刊原發性顱內高血壓相關警語；而 mesalazine 於其核准適應症下的風險效益平衡仍維持不變。
  - (2) 英國境內及歐盟報告中接獲 mesalazine 相關顱內高血壓之通報案例數非常少；在英國國民醫療服務 (NHS) 所涵蓋的區域內，mesalazine 總處方量每年平均約有 150 萬筆，MHRA 收到與使用 mesalazine 相關的顱內壓增高案例僅 6 件。
  - (3) MHRA 完成安全性評估後，決議所有含 mesalazine 成分藥品之仿單應加刊原發性顱內高血壓相關警語，並建議：
    - A. 醫師處方 mesalazine 前，應提醒病人注意原發性顱內高血壓的症狀和徵象，並告知病人若發生相關症狀時須立即告知醫師。
    - B. 處方 mesalazine 予先前曾被診斷或疑似患有原發性顱內高血壓的病人時應特別審慎。
    - C. 若病人發生原發性顱內高血壓，應考慮停用 mesalazine 及立即採取症狀治療措施。
5. 食品藥物管理署說明：
  - (1) 我國核准含 mesalazine 成分藥品許可證共 14 張，主要用於「潰瘍性結腸炎」、「輕度到中度之直腸炎及直腸乙狀結腸炎」等適應症，惟多數中文仿單未提及原發性顱內高血壓相關安全性資訊。
  - (2) 食品藥物管理署正評估是否針對該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 mesalazine 後發生原發性顱內高血壓的極罕見案例報告。
- (2) 處方 mesalazine 予先前曾被診斷或疑似患有原發性顱內高血壓的病人時應特別審慎。
- (3) 應告知病人使用 mesalazine 之原發性顱內高血壓風險，並提醒病人留意相關症狀和徵象，包含嚴重或反覆發作的頭痛、視力障礙或耳鳴。
- (4) 應對使用 mesalazine 的病人是否出現原發性顱內高血壓相關症狀和徵象保持警覺。若病人出現相關症狀時，應考慮停用 mesalazine，並立即進行處置。

7. 病人應注意事項：

- (1) 曾有使用 mesalazine 後發生顱內壓增高（即原發性顱內高血壓）的極罕見案例報告。
- (2) 原發性顱內高血壓通常不會危及生命，然而可能有導致嚴重視力問題而必須監測和進行治療的罕見案例。
- (3) 如果您在服用 mesalazine 期間發生逐漸加重和反覆發作的頭痛、視力障礙、耳鳴、背痛、暈眩、脖子痛等情形，可能是原發性顱內高血壓的症狀，請立即告知醫師。
- (4) 若對於用藥有任何的疑問，請諮詢醫療人員。

| 本院 mesalazine 成分藥品   |  |   |
|--|--|---|
| <b>Pentasa 2gm sachet</b><br>頗得斯安持續性藥效顆粒劑  | <b>Asacol 800mg tab</b><br>阿腸克腸溶膜衣錠  | <b>Asacol enema 2g 100mL</b><br>阿腸克浣腸劑  |
| Mesalazine 2gm/pack  | Mesalazine 800mg/tab.  | Mesalazine 2gm/100mL/bot.   |
|  <p><b>Pentasa 2gm sachet</b></p> |  <p><b>Asacol 800mg tab</b></p> |  <p><b>Asacol enema 2g 100mL</b></p> |
| [PENTA]  | [ASACT]  | [ASACE]   |

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。