

檔 號：

保存年限：

## 衛生福利部食品藥物管理署 書函

地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號

聯絡人：張婷雅

聯絡電話：02-27877411

傳真：(02)33229527

電子信箱：801667@fda.gov.tw

受文者：中華民國醫師公會全國聯合會

發文日期：中華民國107年5月11日

發文字號：FDA藥字第1071404524號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：「Methotrexate成分藥品安全資訊風險溝通表」業已發布於本署網站，請查照並轉知所屬會員。

說明：

- 一、請貴會轉知所屬會員有關「藥品安全資訊風險溝通表」之藥品安全資訊，以保障病人用藥安全。
- 二、有關「藥品安全資訊風險溝通表」可至本署網站(<http://www.fda.gov.tw>)「首頁」>「業務專區」>「藥品上市後監控/藥害救濟」>「藥品安全資訊」下載。

正本：中華民國醫師公會全國聯合會、中華民國藥師公會全國聯合會、中華民國藥劑生公會全國聯合會、台灣醫院協會、台灣社區醫院協會、中華民國基層醫療協會、財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會、台灣藥物臨床研究協會、台灣研發型生技新藥發展協會、社團法人台灣臨床藥學會、臺灣製藥工業同業公會、台灣耳鼻喉頭頸外科醫學會、台灣婦產科醫學會、台灣家庭醫學會、社團法人中華民國風濕病醫學會、中華民國免疫學會、台北市西藥代理商業同業公會、中華民國西藥代理商業同業公會、台灣藥品行銷暨管理協會、中華民國製藥發展協會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、社團法人中華民國學名藥協會、台灣內科醫學會、中華民國癌症醫學會、台灣皮膚科醫學會、台灣臨床腫瘤醫學會

副本：衛生福利部中央健康保險署、財團法人藥害救濟基金會、財團法人醫藥品查驗中心

2018-05-11  
15:07:11



\*1071404524\*

# Methotrexate 成分藥品安全資訊風險溝通表

日期：107/5

藥品成分	Methotrexate
藥品名稱及許可證字號	衛生福利部核准含 methotrexate 成分藥品製劑許可證共 10 張。網址： <a href="http://www.fda.gov.tw/MLMS/H0001.aspx">http://www.fda.gov.tw/MLMS/H0001.aspx</a>
適應症	固體腫瘤、白血病、牛皮癬等。
藥理作用機轉	Methotrexate 為葉酸拮抗劑，可藉由抑制二氫葉酸還原酶，干擾 DNA 之合成、修復及細胞之複製，對快速增殖的組織效果最強，例如癌細胞、骨髓等，可阻礙惡性組織的生長。
訊息緣由	2018/4/13 歐盟 EMA 發布，因仍持續接獲含 methotrexate 成分藥品用藥過量之通報，將針對該成分藥品用藥錯誤之風險進行再評估之安全性資訊。網址： <a href="http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2018/04/news_detail_002940.jsp&amp;mid=WC0b01ac058004d5c1">http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2018/04/news_detail_002940.jsp&amp;mid=WC0b01ac058004d5c1</a>
藥品安全有關資訊分析及描述	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 含 methotrexate 成分藥品可用於治療發炎性疾病（如：牛皮癬等）及癌症（如：白血病等），用於治療發炎性疾病時，大多是每週服藥一次；而用於治療癌症時，通常會給予較高的劑量並增加用藥頻率。</li> <li>2. 若應每週服藥的病人錯誤地每天服藥，將造成 methotrexate 過量而發生嚴重的後果。</li> <li>3. 含 methotrexate 成分藥品用藥錯誤之風險屬已知風險，各國均已採取相關風險管控措施，惟近期的評估發現仍持續有因過量造成嚴重不良反應的通報案例，其中亦包含死亡案例，故歐盟 EMA 擬針對此風險進行再評估。</li> </ol>
食品藥物管理署風險溝通說明	<p>◎ <b>食品藥物管理署說明：</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 經查，我國核准含 methotrexate 成分藥品之中文仿單已於「警語」項刊載「應明確告訴病人治療牛皮癬大部份都是一個禮拜服藥一次，處方可規定服藥日。若錯誤的每天服用會造成嚴重的毒性反應」；並於「過量」項刊載「Methotrexate 過量有時是致命的，曾有應每週服用但錯誤地每天服用 methotrexate 而致死的報導，常見症狀是血液和胃腸症狀的不良反應」。</li> <li>2. 含 methotrexate 成分藥品用藥錯誤導致過量為臨床已知風險且其中文仿單已刊載相關警語，本署將持續進行教育宣導並持續監控國內外安全警訊，如有新增風險，將立即啟動再評估。</li> </ol> <p>◎ <b>醫療人員應注意事項：</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 處方及調劑含 methotrexate 成分藥品前，應確認處方之用法用量是否符合病人之適應症及仿單建議劑量。</li> </ol>

2. 應明確告知病人正確之用法用量，若為一個禮拜服藥一次，可於處方規定服藥日。

3. Methotrexate 過量常見症狀為胃腸與血液反應，可能會引起口部潰瘍、噁心、嘔吐、胃腸潰瘍及骨髓抑制造成血液相關檢驗數據異常，醫療人員須注意病人之血液檢查結果，並且應告知病人 methotrexate 過量可能出現的症狀。

◎ **病人應注意事項：**

1. 請遵照醫療人員指示按時服藥，不可自行增減劑量或任意停藥，並依指示定期回診檢驗。

2. 若有任何疑問，應諮詢專業醫療人員，倘於服藥期間出現不適症狀，如口部潰瘍、噁心、嘔吐、胃腸潰瘍、不明原因發燒或感冒症狀、不正常出血（如瘀青、血尿、血便）、排尿困難、皮膚變黃或異常疲倦等，應立即就醫。

◎ 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。