|  |
| --- |
| Ketoconazole成分藥品口服劑型安全資訊風險溝通表 |
|   |
| 藥品成分 | Ketoconazole |
| 藥品名稱及許可證字號 | 本部核准含ketoconazole成分口服劑型之藥品許可證共9張。網址[http://www.fda.gov.tw/MLMS/(S(teugvm55wiynbf3h0ac40i55))/H0001.aspx](http://www.fda.gov.tw/MLMS/%28S%28teugvm55wiynbf3h0ac40i55%29%29/H0001.aspx) |
| 適應症 | 髮癬(TINEA CAPITIS)、汗斑 |
| 藥理作用機轉 | 為一種imidazole類口服廣效性抗黴菌劑。Ketoconazole可抑制黴菌內麥角脂醇(ergasterol)之生合成，並改變細胞膜內其他脂肪成分之組成。 |
| 訊息緣由 | 針對含ketoconazole成分口服劑型藥品之肝臟損傷風險，美國FDA將限縮使用，而歐盟EMA則將暫停販售 (suspend)。 [http://www.fda.gov/Safety/medwatch/safetyinformation/safetyalertsforhumanmedicalproducts/ucm362672.htm](http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm362672.htm)[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?Curl=pages/news\_and\_events/news/2013/07/news\_detail\_001855.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2013/07/news_detail_001855.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1) |
| 藥品安全有關資訊分析及描述 | * + - 1. 美國FDA 針對ketoconazole成分口服劑型藥品潛在可能致命之肝臟損傷風險，要求限縮該藥品之使用，將不可作為治療任何黴菌感染之第一線用藥，只可用於其他抗黴菌藥品治療無效時或無法耐受之特定黴菌感染（包括blastomycosis, coccidioidomycosis, histoplasmosis, chromomycosis, 及 paracoccidioidomycosis），並要求該藥品仿單於警語等處加註相關內容：
			* **肝臟損傷**：ketoconazole可能會引起導致肝臟移植或死亡之肝臟損傷
			* 具急慢性肝臟疾病之病人列為禁忌使用。
			* 建議需於服藥前及服藥期間定期監測及評估病人之肝功能。
			* 應盡量避免併服其他具肝毒性藥品及酒精。
			* **腎上腺問題**
			* Ketoconazole可能會降低體內corticosteroids的產生而引起腎上腺功能不全。
			* 有腎上腺異常或長期處於壓力情況(如剛開完刀或加護病房照護之病人)之病人，於服藥期間需監測其腎上腺功能。
			* **藥品交互作用**
			* Ketoconazole與其他藥品產生交互作用而產生危及生命的結果，例如心律不整。

美國FDA亦強調ketoconazole局部外用劑型藥品不會造成上述相關問題。* + - 1. 歐盟EMA經評估認為含ketoconazole成分口服劑型藥品之肝臟損傷風險大於其治療黴菌感染之效益，故建議含ketoconazole口服劑型藥品暫停販售(suspend)。
* Ketoconazole局部外用劑型因其經皮吸收的程度較低，仍可保留於市場。
* 目前正在服用ketoconazole口服劑型的病人，回診時應與醫師討論，改換其他適合之替代治療藥品。
 |
| TFDA風險溝通說明  | * **食品藥物管理署後續措施：**

食品藥物管理署將彙整國內外相關資訊，進行含ketoconazole成分藥品口服劑型之臨床效益與風險再評估。* **醫療人員注意事項：**

在本署未有進一步評估結果前，請醫師謹慎評估病人使用該藥品之臨床效益與風險，並監視病人用藥後發生不良反應之情形。* **病人應注意事項：**
	1. 倘若於用藥期間有任何不適或疑問，應立即就醫，切勿自行停藥。
	2. 目前使用該藥品之民眾應諮詢其開立處方之醫師。

◎ 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。 |

**含ketoconazole成分藥品口服製劑之藥品許可證**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 許可證字號 | 有效日期 | 中文品名 | 英文品名 | 申請商 | 製造廠 |
| 1 | [衛署藥製字第029139號](http://www.fda.gov.tw/MLMS/%28S%28psatzpiw0ukjun45oi4dnz45%29%29/H0001D.aspx?Type=Lic&LicId=01029139) | 102/08/28 | "衛達"克托樂錠２００毫克（克多可那挫） | KETOZOL TABLETS 200MG (KETOCONAZOLE)"WEIDER" | 衛達化學製藥股份有限公司 | 衛達化學製藥股份有限公司 |
| 2 | [衛署藥製字第029316號](http://www.fda.gov.tw/MLMS/%28S%28psatzpiw0ukjun45oi4dnz45%29%29/H0001D.aspx?Type=Lic&LicId=01029316) | 102/12/11 | "中美"舒淨錠200毫克（克多可那挫） | SUGEN TABLETS 200MG (KETOCONAZOLE)"C.M." | 中美兄弟製藥股份有限公司 | 中美兄弟製藥股份有限公司 |
| 3 | [衛署藥製字第029498號](http://www.fda.gov.tw/MLMS/%28S%28psatzpiw0ukjun45oi4dnz45%29%29/H0001D.aspx?Type=Lic&LicId=01029498) | 103/03/17 | 使立潔錠（克多可那挫） | CLEAR TABLETS 200MG "MEIDER" (KETOCONAZOLE) | 明德製藥股份有限公司 | 明德製藥股份有限公司 |
| 4 | [衛署藥製字第029730號](http://www.fda.gov.tw/MLMS/%28S%28psatzpiw0ukjun45oi4dnz45%29%29/H0001D.aspx?Type=Lic&LicId=01029730) | 103/07/01 | 永克黴錠２００公絲（克多可那挫） | YUCOMY TABLETS 200MG (KETOCONAZOLE) | 永信藥品工業股份有限公司 | 永信藥品工業股份有限公司台中幼獅廠 |
| 5 | [衛署藥製字第029774號](http://www.fda.gov.tw/MLMS/%28S%28psatzpiw0ukjun45oi4dnz45%29%29/H0001D.aspx?Type=Lic&LicId=01029774) | 103/06/10 | 可奪黴錠２００公絲（克多可那挫）〝聯邦〞 | KETAZOLE TABLETS 200MG "UNION" (KETOCONAZOLE) | 聯邦化學製藥股份有限公司 | 聯邦化學製藥股份有限公司 |
| 6 | [衛署藥製字第030057號](http://www.fda.gov.tw/MLMS/%28S%28psatzpiw0ukjun45oi4dnz45%29%29/H0001D.aspx?Type=Lic&LicId=01030057) | 103/08/28 | 黴克能錠２００公絲（克多可那挫） | NICOGUS TABLETS 200MG (KETOCONAZOLE) "H.H" | 華興化學製藥廠股份有限公司 | 華興化學製藥廠股份有限公司 |
| 7 | [衛署藥製字第030774號](http://www.fda.gov.tw/MLMS/%28S%28psatzpiw0ukjun45oi4dnz45%29%29/H0001D.aspx?Type=Lic&LicId=01030774) | 104/03/22 | 剋菌寧錠２００毫克（克多可那挫） | COTRIZINE TABLETS 200MG(KETOCONAZOLE) | 瑞士藥廠股份有限公司 | 瑞士藥廠股份有限公司新市廠 |
| 8 | [衛署藥製字第040663號](http://www.fda.gov.tw/MLMS/%28S%28psatzpiw0ukjun45oi4dnz45%29%29/H0001D.aspx?Type=Lic&LicId=01040663) | 105/12/07 | 可那錠200公絲(克康那唑) | KETONA TABLETS 200MG (KETOCONAZOLE) | 中生生技製藥股份有限公司淡水廠 | 中生生技製藥股份有限公司淡水廠 |
| 9 | [衛署藥輸字第012967號](http://www.fda.gov.tw/MLMS/%28S%28psatzpiw0ukjun45oi4dnz45%29%29/H0001D.aspx?Type=Lic&LicId=02012967) | 107/08/28 | 治耐黴錠 | TINUVIN TABLETS | 雙正貿易股份有限公司 | MEDOCHEMIE LTD. FACTORY AZ |