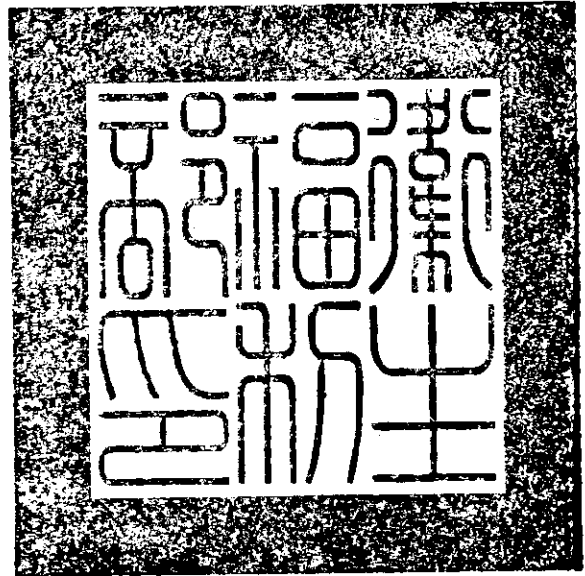


衛生福利部 公告

發文日期：中華民國103年3月21日
發文字號：部授食字第1031402541A號
附件：



主旨：公告含tolperisone成分藥品之安全性及療效再評估結果相關事宜。

依據：藥事法第48條。

公告事項：

一、含tolperisone成分藥品，根據歐洲上市後經驗顯示，該成分藥品可能引起多種過敏反應，且其部分適應症療效證據不足。為確保病人用藥安全，經本部彙集國內、外相關資料及臨床相關文獻報告進行整體性評估，評估結果為：

(一)適應症統一修訂為：「反覆發生的疼痛性肌痙攣及腦部血管病變所導致之肌張力異常升高」。

(二)於仿單「用法用量」處加刊：「嚴重肝、腎功能不全者不建議服用。」

(三)於仿單「警語及注意事項處」處加刊：

1、過敏反應：

(1)上市後經驗中，含tolperisone成分之藥品最常被通報的副作用是過敏反應，範圍從輕微的皮膚反應至嚴重的全身反應（如過敏性休克），其症狀包含紅斑、疹子、蕁麻疹、搔癢、血管性水腫、心跳過快、低血壓或呼吸困難。

(2)女性病人、年齡較大之病人，或合併用藥（主要是與NSAIDs）治療者，可能有較高發生過敏反應

之風險。另，有藥物過敏或過去病史有過敏性疾病或病症者（過敏性疾病如：花粉症、哮喘、伴隨高IgE之異位性皮膚炎、蕁麻疹等），或同時有病毒感染情形者，可能有較高發生過敏反應之風險。

(3)過敏的早期徵兆為：潮紅、皮疹、皮膚劇烈瘙癢（伴隨凸起的腫塊）、氣喘，呼吸困難（可能伴隨臉部、嘴唇、舌頭或咽喉腫脹）、吞嚥困難、心臟快速跳動、低血壓、血壓快速下降。如出現上述症狀，應立即停止服用本藥品，並回診原處方醫師或至最近的急診室就診。若曾對tolperisone有過敏反應者，則不能使用此藥。

(4)已知對 lidocaine過敏之病人服用本藥品應更加謹慎，因為發生交叉反應的可能性是有根據的。若有此類過敏，應於使用此藥前告知醫師。

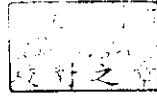
(四)於仿單「交互作用」處加刊：

- 1、「藥物動力學之藥物交互作用研究顯示，tolperisone與CYP2D6作用藥物如dextromethorphan併用，可能增加該等藥物之血中濃度。經CYP2D6代謝之藥物包含thioridazine、tolterodine、venlafaxine、atomoxetine、desipramine、dextromethorphan、metoprolol、nebivolol及perphenazine等。
- 2、人類肝微粒體及肝細胞之體外試驗研究中，tolperisone未對下列CYP同工酶(CYP2B6、CYP2C8、CYP2C9、CYP2C19、CYP1A2、CYP3A4)造成顯著抑制或誘導。
- 3、Tolperisone之代謝路徑並不專一，故與CYP2D6之作用藥物及/或與其他藥品併用時，並不預期會使tolperisone暴露增加。
- 4、空腹服用本藥品時生體可用率會降低，故建議服藥與進食間之關係應固定。
- 5、本藥品因會增加 niflumic acid的作用，故如與niflumic acid或其他NSAID藥品併用時，須考慮減少niflumic acid或其他NSAID藥品的劑量」。

(五)於仿單「使用族群處」處加刊：「本品使用於孩童之安全性及有效性資料尚未建立」。

(六)於仿單「不良反應」處加刊：「根據上市後的數據顯示，被報告的案件中約50-60%與過敏反應有關，該等案例主要為非嚴重的以及受限於疾病(self-limiting)的情

況，亦有生命威脅的過敏反應案例，但相當少見」。
二、持有前項成分藥品許可證者，應依本公告事項加刊仿單，於103年5月30日前向本部食品藥物管理署辦理中文仿單變更事宜(毋需繳交規費)。逾期未辦理者，依藥事法第48條相關規定處辦。



部長邱文達

本案依分層負責規定
授權組室主管決行

裝



線

