

含metronidazole及其他nitroimidazole類成分藥品 之中文仿單修訂內容

Metronidazole 成分藥品

➤ 「禁忌」處加刊：

柯凱因氏症候群(Cockayne Syndrome)病人

➤ 「警語及注意事項」段落(應包含下列內容)：

柯凱因氏症候群(Cockayne Syndrome)病人之肝毒性：

曾有柯凱因氏症候群病人使用全身性metronidazole後，快速發生嚴重不可逆的肝毒性/急性肝衰竭之個案報告，其中包含死亡案例。肝衰竭的症狀最快可能於使用藥品兩天即發生。

➤ 「副作用/不良反應」段落(應包含下列內容)：

上市後經驗：

肝膽疾患：柯凱因氏症候群(Cockayne Syndrome)病人之肝毒性及肝衰竭。曾有柯凱因氏症候群病人使用全身性metronidazole後，快速發生嚴重不可逆的肝毒性/急性肝衰竭之個案報告，其中包含死亡案例。

Tinidazole 成分藥品

➤ 「禁忌」處加刊：

柯凱因氏症候群(Cockayne Syndrome)病人

➤ 「警語及注意事項」段落(應包含下列內容)：

柯凱因氏症候群(Cockayne Syndrome)病人之肝毒性：

曾有柯凱因氏症候群病人使用全身性metronidazole(另一種與tinidazole結構類似的nitroimidazole類藥品)後，快速發生嚴重不可逆的肝毒性/急性肝衰竭之個案報告，其中包含死亡案例。肝衰竭的症狀最快可能於使用藥品兩天即發生。

➤ 「副作用/不良反應」段落(應包含下列內容)：

上市後經驗：

肝膽疾患：柯凱因氏症候群(Cockayne Syndrome)病人之肝毒性及肝衰竭。曾有柯凱因氏症候群病人使用全身性metronidazole後(另一種與tinidazole結構類似的nitroimidazole類藥品)，快速發生嚴重不可逆的肝毒性/急性肝衰竭之個案報告，其中包含死亡案例。