



藥物不良反應工作小組-藥物安全警訊公告 113.03

含 vitamin B12 成分藥品安全資訊

摘要說明:

2023/12/18 英國醫藥品管理局 (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency, MHRA) 發布安全資訊，由於維生素 B12 (vitamin B12) 的結構中含有鈷 (cobalt)，建議已知對鈷過敏的病人使用含維生素 B12 類藥品時應對於敏感反應抱持警覺。

網址：

<https://www.gov.uk/drug-safety-update/vitamin-b12-hydroxocobalamin-cyanocobalamin-advise-patients-with-known-cobalt-allergy-to-be-vigilant-for-sensitivity-reactions>

藥品安全資訊描述:

1. 文獻報告中曾有接受維生素 B12 治療的病人發生鈷敏感反應 (cobalt sensitivity reactions) 的案例。此外，英國 MHRA 亦接獲 3 件個案疑似使用維生素 B12 後，發生可能與鈷有關之過敏反應相關通報案例。
2. 病人發生的鈷敏感反應可能以皮膚症狀呈現，例如慢性或亞急性過敏性接觸性皮膚炎 (allergic contact dermatitis)，但鈷過敏也可能誘發多型性紅斑樣皮疹 (erythema multiforme-like eruption)。過敏反應可能立即發生或延遲於接觸藥品後的 12-72 小時發生，但即使超出這段期間仍可能需要抱持警覺。對於先前曾因鈷敏感而發生嚴重過敏反應的病人，在使用維生素 B12 治療前應審慎衡量病人用藥的風險效益。
3. MHRA 評估後認為應採取合適的風險管控措施以增進醫療人員和民眾對於「維生素 B12 的結構中含有鈷」的警覺性，因此要求許可證持有商更新產品仿單及病人用藥須知以包含相關安全性資訊。

院內品項:

1. [Methycobal \(Mecobalamine \(Vitamin B12\) 彌可保膠囊](#)
2. [Hi-beston \(Thiamine\(B1\)/Riboflavin\(B2\)/Pyridoxine/Cyanocobalamin\(B12\)\) 愛-必賜康錠](#)
3. [B-red \(Hydroxocobalamin Acetate \(B12\)\) 杏立血](#)
4. [Anvita \(Thiamine B1 100mg, Pyridoxine B6 200mg, B12 2mg\)/20ml 安維他](#)