



藥物不良反應工作小組-藥物安全警訊公告 113.03

全身性作用 fluoroquinolone 類抗生素藥品安全資訊

摘要說明:

2024/1/22 英國醫藥品管理局 (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency, MHRA) 發布藥品安全資訊, 對於全身性作用 fluoroquinolone 類藥品之失能及潛在長期性或不可逆的嚴重不良反應風險, 經評估現行風險管控措施之有效性後, 決議進一步限縮該類藥品的使用。

網址:

<https://www.gov.uk/drug-safety-update/fluoroquinolone-antibiotics-must-now-only-be-prescribed-when-other-commonly-recommended-antibiotics-are-inappropriate>

藥品安全資訊描述:

1. 全身性作用之 fluoroquinolone 類藥品具有導致失能及潛在長期性或不可逆嚴重不良反應的風險。這些嚴重不良反應可能影響肌肉骨骼、神經、精神及感官等身體系統, 且無論病人年齡為何, 是否具有潛在的風險因子, 皆有發生相關的不良反應案例。
2. 為降低前述嚴重不良反應的風險, 英國 MHRA 曾於 2019 年限縮 fluoroquinolone 類藥品的使用, 包括不應用於非嚴重或自限性感染、非細菌性感染等。
3. 然 MHRA 經評估前述風險管控措施之有效性後, 決議更新 fluoroquinolone 類藥品之適應症, 再進一步限縮該類藥品須於其他一般建議之抗生素不合適時才能使用, 這些情況包含:
 - (1) 對於其他建議使用的第一線抗生素具有抗藥性。
 - (2) 其他第一線抗生素對於病人為使用禁忌。
 - (3) 其他第一線抗生素對病人造成副作用而需停用。
 - (4) 經其他第一線抗生素治療失敗。
4. 此外, MHRA 亦更新 fluoroquinolone 類藥品仿單中有關失能、潛在長期性或不可逆之不良反應風險敘述, 包含更多可能發生的精神症狀, 如睡眠障礙、焦慮、恐慌發作、混亂或憂鬱等。

院內品項:

1. [Seforce 400mg/200mL/bag \(Ciprofloxacin\) 賜保欣注射液](#)
2. [CIPROXIN INF 200mg \(Ciprofloxacin\) 速博新靜脈輸液](#)
3. [Cinolone 250mg/tab \(Ciprofloxacin\) 信諾隆膜衣錠](#)
4. [Leflodol 250mg/50mL/bot \(Levofloxacin\) 佐淨菌靜脈輸液](#)
5. [Cravit Tab 500mg/tab \(Levofloxacin\) 可樂必妥膜衣錠](#)
6. [Avelox Inj 400mg/250mL/vial \(Moxifloxacin\) 威洛速靜脈輸注液](#)
7. [Avelox Tab 400mg/tab \(Moxifloxacin\) 威洛速膜衣錠](#)
8. [Moflodol 400mg/250mL/vial \(Moxifloxacin\) 摩西淨菌靜脈輸注液](#)

藥物不良反應工作小組 敬啟

臨床藥學組 李玟瑾 藥師(分機 8444)