



藥物不良反應工作小組-藥物安全警訊公告 114.04

全身性作用之 fluoroquinolone 及 quinolone 類抗生素藥品安全資訊

摘要說明:

因全身性作用之 fluoroquinolone 及 quinolone 類抗生素藥品已知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，可能影響肌肉骨骼、神經、精神及感官等身體系統，本署經彙集國內、外相關資料及臨床文獻報告進行整體性評估，決議修訂該 2 類藥品仿單之「特殊警語」、「警語及注意事項」及「不良反應」處。

藥品安全資訊描述:

1. 因全身性作用之 fluoroquinolone 及 quinolone 類抗生素藥品具失能及潛在長期性或不可逆的嚴重不良反應風險，可能影響肌肉骨骼、神經、精神及感官等身體系統，108 年仿單修訂之風險管控措施施行後，本署仍有接獲相關藥品嚴重不良反應通報案件，經本署綜合國內外文獻及國內使用情形，經整體性評估，考量全身性作用之 fluoroquinolone 及 quinolone 類抗生素藥品於感染症之治療角色及臨床處方情形，為加強提醒注意該 2 類藥品具長期、失能及潛在不可逆嚴重不良反應之風險，決議採取修訂仿單及發布此風險溝通表之風險管控措施。

醫療人員注意事項:

1. 全身性作用之 fluoroquinolone 及 quinolone 類抗生素藥品用於治療慢性支氣管炎急性惡化、急性非複雜性膀胱炎、非複雜性泌尿道感染及急性鼻竇炎時，應保留於無其他治療選擇時使用。
2. 全身性作用之 fluoroquinolone 及 quinolone 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，主要涉及肌肉骨骼、神經、精神及感官等身體系統，症狀如肌腱炎、肌腱斷裂、肌肉疼痛、肌肉無力、關節疼痛、關節腫脹、周邊神經病變、中樞神經系統相關症狀、自殺意念/想法、睡眠障礙、焦慮、恐慌、混亂或憂鬱等，請指導病人若於用藥後發生相關症狀，應立即尋求醫療協助。
3. 應避免處方全身性作用之 fluoroquinolone 及 quinolone 類藥品於使用此 2 類藥品後曾發生嚴重不良反應者。
4. 全身性作用之 fluoroquinolone 及 quinolone 類藥品應避免與皮質類固醇合併使用，因可能增加肌腱傷害之風險。另老年人、具腎臟疾病或曾進行器官移植者亦為發生相關傷害的高風險族群，處方此 2 類藥品前請審慎評估其臨床效益與風險。

院內品項:

[Seforce 400mg/200ml/bag \(ciprofloxacin\) 賜保欣注射液](#)

[CIPROXIN INF 200mg/100ml/bot \(ciprofloxacin\) 速博新靜脈輸液](#)

[Cinolone 250mg/tab \(ciprofloxacin\) 信諾隆膜衣錠](#)

[Leflodol 250mg/50ml/bot \(levofloxacin\) 佐淨菌靜脈輸液](#)

[Cravit F.C 500mg/Tab \(levofloxacin\) 可樂必妥膜衣錠](#)

[Moflodal 400mg/250ml/vial \(moxifloxacin\) 摩西淨菌靜脈輸注液](#)

[Avelox F.C 400/Tab \(moxifloxacin\) 威洛速膜衣錠](#)

[Taigexyn Infusion Soln. 500mg/250ml \(nemonoxacin\) 太捷信靜脈輸液](#)

[Taigexyn 250mg/cap \(nemonoxacin\) 太捷信膠囊](#)

藥物不良反應工作小組 敬啟

臨床藥學組 李玟瑾 藥師(分機 7322)