



藥物不良反應工作小組-藥物安全警訊公告 114.03

含 methotrexate 成分注射劑型藥品安全資訊

摘要說明:

全國藥物不良反應通報中心接獲疑似腎功能不全病人(包括血液透析及腹膜透析者)使用含 methotrexate 成分藥品導致全血球低下、毒性表皮壞死溶解症等嚴重不良反應通報案例。

藥品安全資訊描述:

1. 全國藥物不良反應通報中心接獲疑似腎功能不全病人使用 methotrexate 後引發全血球低下、毒性表皮壞死溶解症等，甚至導致死亡之嚴重不良反應通報。
2. 我國核准 methotrexate 成分藥品之用法用量，腎功能不全病人(CrCl 小於 60 mL/min) 均應密切監控毒性反應的發生，並依照其肌酐清除率(CrCl)調整治療劑量：
 - CrCl <10 mL/min：禁止使用；
 - CrCl 10-29 mL/min：避免使用，若無合適替代療法，需降低 50%劑量；
 - CrCl 30-59 mL/min：降低 50%之治療劑量，避免高劑量療法。

醫療人員注意事項:

1. **腎功能不全**之病人使用 methotrexate 時，可能因排除半衰期延長導致 methotrexate 及其活性代謝物在病人體內蓄積，引起嚴重並可能危及生命之不良反應，包括**骨髓抑制、胃腸道毒性與嚴重皮膚不良反應**等。
2. 嚴重腎功能不全 **CrCl <10 mL/min** 之病人**禁止使用 methotrexate**。一般血液透析及腹膜透析無法促進排除 methotrexate。
3. 處方 methotrexate 於腎功能不全之病人時，應依照病人之**肌酐清除率調整劑量**，並密切監控病人的腎功能、治療反應及副作用/不良反應。

院內品項:

Methotrexate 2.5 mg/tab (methotrexate) 滅殺除炎錠 (抗腫瘤)

Ebetrexat 500mg/5ml/vial (methotrexate) “益伯偉”每索特注射液

藥物不良反應工作小組 敬啟
臨床藥學組 李玟瑾 藥師(分機 7322)