



藥物不良反應工作小組-藥物安全警訊公告 114.06

含 cetirizine 及 levocetirizine 類成分藥品安全資訊

摘要說明:

美國 FDA 於 114 年 5 月 16 日要求對於長期使用口服抗過敏藥品 cetirizine 或 levocetirizine (包含處方和非處方藥品)後停藥所引發的罕見但嚴重搔癢風險加註警語。

網址：<https://www.fda.gov/drugs/drug-safety-and-availability/fda-requires-warning-about-rare-severe-itching-after-stopping-long-term-use-oral-allergy-medicines>

藥品安全資訊描述:

1. 美國 FDA 於 2017 年 4 月 25 日至 2023 年 7 月 6 日期間自不良事件通報系統資料庫(FAERS)接獲國際間共 209 件有關 cetirizine、levocetirizine 於停藥後發生搔癢的罕見通報案例。目前此機轉尚不明確，但評估結果支持停用 cetirizine 或 levocetirizine 和發生搔癢間的因果關聯。
2. 在這些案例中，**停藥後的 1 至 5 天**發生搔癢。多數個案**使用 cetirizine 或 levocetirizine 超過 3 個月**，但亦有服藥小於 1 個月即發生停藥後搔癢的案例。目前顯示**長期使用**可能增加此不良反應的**風險**。FDA 尚未發現其他風險因子。
3. 許多案例報告中，停用這些藥品後發生廣泛性搔癢，對於日常生活有顯著且持續性的影響，甚至需要醫療的介入。大部分個案在**重新開始服用 cetirizine 或 levocetirizine**後搔癢得以**緩解**，其中一些個案在重新用藥後採取**逐漸降低藥品劑量**的方式也可得到症狀的緩解。
4. 為提高對此罕見但嚴重之不良反應的警覺，FDA 將於含 cetirizine 和 levocetirizine 成分之處方和非處方藥品仿單加刊長期使用後停藥之搔癢風險的警語，內容包含重新用藥可能改善搔癢症狀之資訊。

醫療人員注意事項:

1. 食藥署現正評估是否針對該類藥品採取進一步風險管控措施。
2. 長期服用抗組織胺藥品 cetirizine 或 levocetirizine 的病人在停藥後可能發生嚴重搔癢。此情形較常見於每天用藥且持續數個月至數年的病人，且個案在用藥前並沒有搔癢的情形。
3. 搔癢會在停藥後的幾天內發生，目前尚未確立有效的治療方式，但多數病人在重新開始服用 cetirizine 或 levocetirizine 後緩解，有些病人重新用藥後再逐漸降低劑量也得到症狀的緩解。
4. 醫療人員於開立處方或指示病人使用 cetirizine 或 levocetirizine 時，尤其預計長期使用時，應告知病人停藥後可能的搔癢風險，並提醒病人在停藥後若發生嚴重搔癢應主動通知醫療人員。

院內品項:

[Cetia 10 mg/tab \(cetirizine\) 暢寧錠](#)

[Cetirizine Solution 1mg/mL, 60mL/bot \(Cetirizine\) 勝克敏液](#)