



## 藥物不良反應工作小組藥物安全警訊通告 109.10

### Isotretinoin 成分藥品安全資訊

#### 摘要說明：

2020/8/26 英國醫藥品管理局 (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency, MHRA) 發布安全資訊，提醒專業醫療人員含 isotretinoin 成分藥品之致畸胎作用、精神疾病與性功能障礙等風險。

#### 藥品安全資訊描述：

1. Isotretinoin 雖可有效治療痤瘡，但因具顯著風險（包括孕期暴露可能具致畸胎作用及潛在發生精神病症與性功能障礙之風險），使用時需要專業醫療人員進行監測。
2. MHRA 提醒醫療人員於處方或調劑 isotretinoin 成分藥品時應注意以下重要風險及相關注意事項：

**2.1 精神疾病不良反應：**曾有使用 isotretinoin 的病人發生憂鬱、焦慮及精神病症狀 (psychotic symptoms) 的案例被報導，並曾有自殺想法或企圖自殺及自殺的案例，惟其被報導頻率極為罕見。處方者應監測所有使用 isotretinoin 的病人是否出現憂鬱徵兆，並於必要時將病人轉介予適當的治療。

**2.2 性功能障礙：**Isotretinoin 與性功能障礙具關聯性，主要涉及勃起功能障礙、性慾降低及陰道乾燥。此類不良反應的發生率仍未知，但目前被認為是罕見的。

**2.3 致畸胎：**Isotretinoin 跟所有口服 retinoid 類藥品同樣為強效的致畸胎成分，若於子宮中暴露會與高發生頻率之嚴重且危及生命的胎兒先天性畸形具關聯性。

#### 醫療人員注意事項：

1. 口服 isotretinoin 適用於對全身性抗生素及局部外用藥物之標準療法無法產生療效的嚴重痤瘡（例如：小結節或囊胞型痤瘡），建議應由確實瞭解其風險的皮膚科醫師處方此類藥品，並執行監測病人狀況之義務。
2. Isotretinoin 具嚴重致畸胎風險，禁用育齡婦女，除非符合避孕計劃中的所有條件。處方此成分藥品時應告知病人此類藥品會有嚴重致畸胎風險及須確實採取避孕措施。
3. 應充分告知病人 isotretinoin 的潛在風險，包括：若病人感覺心理健康受影響或惡化時應尋求醫療協助。
4. 應警覺 isotretinoin 之嚴重不良反應，例如：使用此類藥品的病人出現性功能障礙。

#### 院內品項：

1. Roaccutane 20mg 羅可坦

#### 全文網址：

<https://www.gov.uk/drug-safety-update/isotretinoin-roaccutane-reminder-of-important-risks-and-precautions>

藥物不良反應工作小組 敬啟  
臨床藥學組 徐儀君 藥師(分機 8444)