



藥物不良反應工作小組-藥物安全警訊公告 114.02

Metronidazole 及其他 nitroimidazole 類成分藥品安全資訊

摘要說明:

2024/12/23 瑞士醫藥管理局 (Swissmedic) 發布致醫療人員溝通函，說明 metronidazole 及其他 nitroimidazoles 類成分藥品禁止使用於患有柯凱因氏症候群 (Cockayne syndrome) 的病人，因可能會產生嚴重肝毒性或急性肝衰竭。

網址：<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/en/home/humanarzneimittel/market-surveillance/health-professional-communication--hpc/hpc-metronidazol-und-andere-nitroimidazole.html>

藥品安全資訊描述:

1. 柯凱因氏症候群為一種非常罕見的體染色體隱性遺傳疾病，主要病徵包括小頭畸形、生長遲緩、早衰等，病人的預期壽命顯著較短。
2. 目前已有多篇柯凱因氏症候群病人在接受全身性 metronidazole 治療後發生嚴重肝毒性/急性肝衰竭的案例報告和文獻，其中包括死亡案例。從這些報告中可發現柯凱因氏症候群病人因 metronidazole 引起的肝毒性風險發生機會極高，病程進展迅速且嚴重。
3. 瑞士 Swissmedic 經評估現有證據後，認為可以推論大多數的柯凱因氏症候群病人使用 metronidazole 治療會導致急性肝衰竭，而此致病機轉尚不明確，且無法排除即使是極低劑量的 metronidazole 仍可能造成此類病人發生嚴重不良反應，故禁止所有劑型之 metronidazole 及其他 nitroimidazoles 類成分藥品使用於患有柯凱因氏症候群的病人。。

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. 目前已有多篇柯凱因氏症候群病人在接受全身性 metronidazole 治療後發生嚴重肝毒性/急性肝衰竭的案例報告和文獻，其中包括死亡案例。從這些報告中可發現柯凱因氏症候群病人使用 metronidazole 後發生肝毒性風險機會極高，病程進展迅速且嚴重。
3. 考量風險之嚴重性，建議處方 metronidazole 和其他 nitroimidazole 類成分藥品於柯凱因氏症候群病人前，應謹慎評估病人用藥之臨床效益及風險，並在用藥前、治療期間及結束後，持續監測肝功能，直至肝功能恢復至正常範圍或基準值。若用藥期間病人的肝功能數值檢測結果顯著升高，建議應評估是否停藥。

院內品項:

[SABS 500mg/100ml/bot \(Metronidazole\) 沙普注射液](#)
[Tolizole 250mg \(Metronidazole\) 德利治療膠囊](#)
[Frothin VT 250mg \(Metronidazole\) 服樂淨栓劑](#)
[Metrogel 0.75% 30g/tube \(Metronidazole\) 柔潔凝膠](#)

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)