



藥物不良反應工作小組-藥物安全警訊公告 113.01

含 mifepristone 成分藥品安全資訊

摘要說明:

2023/12/22 瑞士醫藥管理局 Swissmedic 轉知 MIFEGYNE® (mifepristone) 許可證持有商針對含 mifepristone 成分藥品可能引發急性廣泛性發疹性膿皰症 (acute generalized exanthematous pustulosis, AGEP) 之風險發布醫療人員溝通函。

網址：

<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/en/home/humanarzneimittel/market-surveillance/health-professional-communication--hpc-/dhpc-mifegyne-mifepristone.html>

藥品安全資訊描述:

1. 已發表的國際醫學文獻發現 2 例與使用含 mifepristone 成分藥品相關之 AGEP 不良反應案例，皆與使用 mifepristone 之間具密切的時序關係。
2. AGEP 為罕見的急性皮膚嚴重不良反應，主要由藥品引起，亦有可能由感染、疫苗接種、攝入物質、蜘蛛咬傷等因素引起，病徵為水腫性紅斑，好發於皮膚大皺摺處，隨後出現多個點狀、非瀲泡性的無菌膿皰，並出現典型的脫皮現象。由藥品引起的 AGEP 主要治療方式為停用該致病藥品，而不良反應通常於 15 天內緩解，多數病例預後良好。
3. 瑞士醫藥管理局 Swissmedic 決議將更新 mifepristone 藥品仿單，於「警語及預防措施」、「不良反應」段落處加刊 AGEP 風險及相關安全資訊，並更新病人用藥須知相關段落。

院內品項:

1. [APANO TABLETS 200MG "L.O." \(mifepristone\) "美時" 保諾錠](#)

藥物不良反應工作小組 敬啟
臨床藥學組 李玟瑾 藥師(分機 8444)