

Sodium polystyrene sulfonate 成分藥品安全資訊風險溝通表

日期：106/09

藥品成分	Sodium polystyrene sulfonate (SPS)
藥品名稱及許可證字號	衛生福利部核准含 SPS 成分藥品製劑許可證共 2 張。查詢網址： http://www.fda.gov.tw/MLMS/H0001.aspx
適應症	高鉀血症及由尿少症和由急性腎壞死（如腎小管病變、腎血色蛋白尿性病變、猝變性腎病、壓碎性腎病）所引起的尿閉症、高鉀血症。
藥理作用機轉	SPS 為陽離子交換樹脂，其所含的鈉離子可於腸道內與鉀離子進行離子交換，鉀離子再與氫離子結合於樹脂中，由糞便排出，而達到降低血鉀的效果。
訊息緣由	2017/09/06 美國 FDA 發布含 SPS 成分治療高鉀血症藥品與其他口服藥品同時服用，可能會與其他口服藥品產生結合作用，導致其他口服藥品吸收降低因而藥效降低之安全性資訊。網址： https://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm574763.htm
藥品安全有關資訊分析及描述	<ol style="list-style-type: none"> 1. 美國 FDA 曾於 2015 年要求廠商針對含 SPS 成分藥品執行藥物交互作用相關研究。 2. 經體外研究結果顯示，含 SPS 成分藥品與經常和該成分藥品併用的口服藥品，例如：高血壓藥- amlodipine 及 metoprolol、抗生素- amoxicillin、利尿劑- furosemide、抗癲癇藥- phenytoin、抗凝血劑- warfarin 等，均會產生顯著的結合作用，推論含 SPS 成分藥品也可能與許多其他口服藥品結合，導致其他口服藥品吸收降低因而藥效降低之風險。 3. 故依據含 SPS 成分藥品與其他口服藥品之預估胃排空時間，建議含 SPS 成分藥品應與其他口服藥品間隔至少 3 小時服用，如患有胃輕癱或其他延遲胃排空之疾病，則服用間隔應延長至 6 小時，以降低該風險。 4. 美國 FDA 將更新仿單以包含上述安全資訊。
食品藥物管理署風險溝通說明	<p>◎ 食品藥物管理署說明：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 經查，我國核准含 SPS 成分藥品之中文仿單已於「藥物交互作用」項刊載不建議併用及併用時應小心之藥品，惟未提及可能與許多其他口服藥品結合，導致其他口服藥品吸收降低因而藥效降低之風險，應與其他口服藥品間隔至少 3 小時服用，以降低該風險。 2. 針對是否更新含 SPS 成分藥品之中文仿單以包含上述安全資訊，本署現正評估中。 <p>◎ 醫療人員應注意事項：</p> <p>處方含 SPS 成分藥品時，應提醒病人該藥品應與其他口服藥品間隔至少 3 小時服用，如病人患有胃輕癱或其他延遲胃排空之疾病，則服用間隔應延長至 6 小時。</p>

◎ **病人應注意事項：**

1. 含 SPS 成分藥品應與其他處方或非處方之口服藥品間隔至少 3 小時服用。
2. 若有任何疑問請諮詢醫療人員，切勿於諮詢醫療人員前自行停藥。

◎ 醫療人員或病人懷疑因為使用（服用）藥品導致不良反應發生時，請立即通報給衛生福利部所建置之全國藥物不良反應通報中心，並副知所屬廠商，藥物不良反應通報專線 02-2396-0100，網站：<https://adr.fda.gov.tw>；衛生福利部食品藥物管理署獲知藥品安全訊息時，均會蒐集彙整相關資料進行評估，並對於新增之藥品風險採取對應之風險管控措施。