

含 tolperisone 成分藥品安全資訊風險溝通表

製表日期：114/1

藥品成分	Tolperisone
藥品名稱 及許可證字號	衛生福利部核准含 tolperisone 成分藥品許可證共 10 張，皆為口服劑型。 查詢網址： https://mcp.fda.gov.tw/
適應症	成人腦脊髓損傷所致之肌張力異常升高。
藥理作用機轉	Tolperisone 為中樞作用肌肉鬆弛劑，可抑制單及多突觸反射之傳遞。Tolperisone 藉由減少細胞內鈉離子的流入，降低動作電位之振幅與頻率；抑制鈣離子通道而減少神經傳導物質釋放；作用於網狀活化系統，緩解肌肉緊張。
訊息緣由	因未有充分證據支持含 tolperisone 成分藥品用於治療疼痛性肌痙攣之臨床效益，且該成分藥品具潛在之立即性嚴重全身過敏反應風險，本署經彙集國內、外相關資料及臨床文獻報告進行整體性評估，決議限縮該成分藥品適應症。
藥品安全有關資訊分析及描述	- 臨床研究與上市後案例資料顯示目前並無充分證據支持含 tolperisone 成分藥品用於治療疼痛性肌痙攣之臨床效益。另，使用含 tolperisone 成分藥品可能發生立即性全身過敏反應，雖多數過敏反應為輕微至中度，惟國際間仍有危及生命之立即性全身過敏反應或過敏性休克 (anaphylactic reactions/shock) 通報案例。 - 瑞士 Swissmedic 曾評估含 tolperisone 成分藥品之安全性與療效後，於 2024 年 5 月限縮該成分藥品之適應症為「成人腦脊髓損傷所致之肌張力異常升高」。
食品藥物管理署 風險溝通說明	◎ <u>食品藥物管理署說明：</u> - 考量含 tolperisone 成分藥品用於疼痛性肌痙攣適應症之風險效益平衡存有疑慮，經本署彙集國內、外相關資料及臨床文獻報告進行整體性評估，決議統一修訂含 tolperisone 成分藥品適應症為「成人腦脊髓損傷所致之肌張力異常升高」，不再核准此成分藥品用於疼痛性肌痙攣。 - 為保障民眾用藥安全，本署已要求我國含 tolperisone 成分藥品許可證持有商辦理適應症及中文仿單變更，並發布此風險溝通表以提醒醫療人員需確實依修訂之適應症開立處方，及注意立即性嚴重全身過敏反應相關風險。 ◎ <u>醫療人員應注意事項：</u> - 我國含 tolperisone 成分藥品適應症修訂為「成人腦脊髓損傷所致之肌張力異常升高」，處方前應審慎評估病人用藥之風險效益及是否符合適應症使用。 - Tolperisone 上市後使用經驗中最常被通報之不良反應為過敏反應，範圍從輕微皮膚反應至嚴重全身性反應（如過敏性休克），

其症狀可能包含紅斑、皮疹、蕁麻疹、搔癢、血管性水腫、心跳加快、低血壓或呼吸困難等。

3. 女性、年長者、併用 NSAIDs、有藥品過敏史或患有過敏性疾病、或同時有病毒感染情形之病人可能有較高的過敏反應風險。此外，已知對 lidocaine 過敏之病人使用 tolperisone 應更加謹慎，因可能有交叉過敏反應的風險。
4. 曾使用 tolperisone 發生過敏反應的病人，不可再投予此藥。
5. 應告知病人使用 tolperisone 可能的過敏反應風險，並提醒病人若出現任何過敏相關症狀，應立即停藥並就醫治療。

◎ **病人應注意事項：**

1. Tolperisone 具有嚴重且可能危及生命的過敏反應風險，且已知對 lidocaine 過敏者可能更易引發 tolperisone 過敏風險。若您有 tolperisone 或 lidocaine 過敏史，就醫時請告知醫療人員。
2. 過敏的早期徵兆包含：潮紅、皮疹、皮膚劇烈搔癢（伴隨凸起的腫塊）、喘鳴、呼吸困難（可能伴隨臉部、嘴唇、舌頭或咽喉腫脹）、吞嚥困難、心跳快速、低血壓、血壓快速下降等，如果您服藥期間出現上述症狀，應立即尋求醫療協助。
3. 若對於用要有任何的疑慮或疑問，請諮詢醫療人員。

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（全國藥物不良反應通報中心：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。