


含 Allopurinol 成分藥品安全資訊風險溝通表

日期：106/04

藥品成分	Allopurinol
藥品名稱及許可證字號	衛生福利部核准含 allopurinol 成分藥品單方製劑許可證共 42 張。網址： http://www.fda.gov.tw/MLMS/H0001.aspx
適應症	痛風、痛風性關節炎、尿酸結石、癌症或經化學治療產生之高尿酸血症
藥理作用機轉	Allpurinol 與其代謝物 oxypurinol (alloxanthine) 是一種黃嘌呤氧化酶抑制劑 (xanthine oxidase inhibitor)，可減少尿酸生成；同時在核酸(nucleic acid)與核苷酸(nucleotide)之生合成中增加對次黃嘌呤(hypoxanthine)與黃嘌呤(xanthine)之再利用，增加核苷酸濃度以回饋性抑制嘌呤重新合成，達到治療作用。
訊息緣由	Allopurinol 成分藥品具有發生罕見但嚴重皮膚過敏反應之風險，同時為我國藥害救濟給付案之常見可疑藥品，考量此風險發布相關安全資訊。
藥品安全有關資訊分析及描述	<p>Allopurinol 引起皮膚過敏反應之發生及嚴重程度，常與適應症外使用、用法用量(尤其初始劑量)、病人腎功能情形、皮膚過敏反應初期症狀之監測相關，故提醒醫療人員應依仿單之適應症及用法用量處方使用，並監測嚴重皮膚過敏反應之發生。</p> <p>◎ 醫療人員應注意事項：</p> <ol style="list-style-type: none">1. 應依 allopurinol 仿單之適應症處方用藥，不建議用於無症狀之高尿酸血症。2. 應依 allopurinol 仿單之用法用量處方用藥，尤其是初始劑量，並應謹慎逐步調整給藥劑量。3. 於腎功能不佳者，通常會增加 allopurinol 引起皮膚過敏反應之嚴重程度，因此，應依病人之肌酸酐廓清率降低 allopurinol 之使用劑量，並特別注意病人嚴重皮膚過敏反應之發生。4. 使用 allopurinol 可能會發生罕見但嚴重之皮膚過敏反應，且在用藥數天到數個月內都可能發生。5. 嚴重皮膚過敏反應之初期症狀可能有喉嚨疼痛伴隨發燒情形、口腔/黏膜潰爛、皮膚紅疹、丘疹、廣泛性表皮脫落等，如及早發現並經適當處置，可避免或降低嚴重皮膚不良反應發生風險與嚴重度。6. 應告知病人使用含 allopurinol 成分藥品可能發生嚴重皮膚不良反應並說明其症狀，若出現相關症狀請立即回診；經停藥症狀改善後，亦不可再次處方含 allopurinol 成分藥品。7. 財團法人藥害救濟基金會製作「藥物過敏早期症狀檢視卡」(如附件)，可作為醫療人員處方或給藥時跟民眾溝通衛教之用，免費索取請洽該基金會 02-23587343，亦可請病人由右方 QRcode 下載。 

◎ **病人應注意事項：**

1. 使用含 allopurinol 成分藥品後如發生喉嚨痛、嘴破(口腔潰瘍)、眼睛不適、皮膚紅疹等症狀，應考慮可能為藥物不良反應，應儘速就醫或回診原處方醫師，並告知醫師您正在服用之藥品。
2. 使用含 allopurinol 成分藥品若曾發生任何不良反應，請主動告知您的處方醫師。

◎ 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。