

Methylprednisolone 成分注射劑藥品安全資訊風險溝通表

日期：106/7

| | |
|---------------|--|
| 藥品成分 | Methylprednisolone |
| 藥品名稱及許可證字號 | 衛生福利部核准含 methylprednisolone 成分注射劑藥品許可證共 7 張，其中僅 1 張配方中含乳糖 (lactose) (衛署藥輸字第 004248 號)。網址： https://www.fda.gov.tw/MLMS/H0001.aspx |
| 適應症 | 腎上腺皮質機能不全、劇烈休克、支氣管性氣喘、膠原疾病、過敏反應、泛發性感染。 |
| 藥理作用機轉 | Methylprednisolone 為類固醇，會抑制發炎反應途徑中磷脂質 (phospholipids) 受磷脂酶A2 (phospholipase A2) 催化轉換成花生四烯酸 (arachidonic acid)，因此有抗發炎之作用。 |
| 訊息緣由 | 2017/7/7 歐盟 EMA 發布，藥品安全監視與風險評估委員會 (PRAC) 建議：含乳糖 (lactose) 之 methylprednisolone 注射劑不得使用於對牛乳蛋白過敏的病人，且要求廠商於 2019 年中旬前將該類藥品變更為不含乳糖之配方。網址： http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/referrals/Medicinal_products_containing_lactose_of_bovine_origin_for_IV/IM_use_in_acute_allergic_reactions/human_referral_prac_000063.jsp&mid=WC0b01ac05805c516f |
| 藥品安全有關資訊分析及描述 | <ol style="list-style-type: none"> 1. 因乳糖取自牛乳，含乳糖之 methylprednisolone 注射劑中可能含微量的牛乳蛋白，而導致對牛乳蛋白過敏之病人產生過敏反應。 2. 然含 methylprednisolone 成分注射劑藥品係用於治療嚴重過敏反應，若用藥後產生過敏反應，將難以判斷病人的症狀是因使用含乳糖之 methylprednisolone 注射劑後產生新的過敏反應，或是由於原本的過敏症狀惡化，若因判斷為未達治療效果而再給予額外的劑量，將導致病人病情更加惡化。 3. 故歐盟 EMA PRAC 建議：含乳糖之 methylprednisolone 注射劑不得使用於已知或懷疑對牛乳蛋白過敏之病人；惟因臨床上未必能得知病人是否對牛乳蛋白過敏，若用藥後病人病況惡化或產生新的過敏症狀，應立即停藥。 4. 另對牛乳蛋白過敏並非乳糖不耐症 (lactose intolerance)，應避免混淆。 |
| 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 methylprednisolone 成分注射劑藥品許可證共 7 張，其中僅 1 張配方中含乳糖 (lactose) (衛署藥輸字第 004248 號-輝瑞大藥廠股份有限公司)，其中文仿單已於「禁忌」項刊載： |

「製劑含有自牛乳取得的單水乳糖。因此，此製劑禁用於已知或疑似對牛乳或其成分或其他乳製品過敏的患者，因為它可能含有微量的牛乳成分」，並於「警語」項刊載：「患者於治療急性過敏狀況期間，當這些症狀惡化或出現任何新的過敏症狀時，應考慮對牛乳成分過敏的可能性」。

2. 針對是否要求該藥品變更為不含乳糖之配方，本署現正評估中。

◎ **醫療人員應注意事項：**

1. 含乳糖之 methylprednisolone 注射劑禁用於已知或疑似對牛乳或其成分或其他乳製品過敏的患者，處方藥品前，應仔細詢問病人之過敏史。
2. 用藥後應密切觀察病人，如症狀惡化或產生新的過敏症狀，應立即停藥。

◎ **病人應注意事項：**

1. 就診時，應主動告知過敏史，以利醫療人員評估。
2. 用藥如有任何疑問，應諮詢專業醫療人員；用藥後如出現不適症狀，應立即告知醫療人員或盡速就醫。

◎ 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。