

正本

衛生福利部食品藥物管理署 書函

機關地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號
傳 真：02-27877498
聯絡人及電話：張婷雅02-27877411
電子郵件信箱：801667@fda.gov.tw

100

台北市中正區衡陽路6號7樓之6

受文者：中華民國免疫學會

發文日期：中華民國106年4月20日

發文字號：FDA藥字第1061403892號

速別：

密等及解密條件或保密期限：

附件：含Allopurinol成分藥品安全資訊風險溝通表及其附件

主旨：有關「含Allopurinol成分藥品安全資訊風險溝通表」，請轉知所屬會員，請查照。

說明：

- 一、請貴會轉知所屬會員有關「含Allopurinol成分藥品安全資訊風險溝通表」之藥品安全資訊，以保障病人用藥安全。
- 二、有關「含Allopurinol成分藥品安全資訊風險溝通表」及其附件可至本署網站「首頁」>「業務專區」>「藥品」>「藥品安全資訊」下載。

正本：中華民國醫師公會全國聯合會、中華民國藥師公會全國聯合會、中華民國藥劑生公會全國聯合會、台灣醫院協會、台灣社區醫院協會、中華民國基層醫療協會、財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會、台灣藥物臨床研究協會、台灣研發型生技新藥發展協會、社團法人台灣臨床藥學會、台灣製藥工業同業公會、台灣內科醫學會、台灣家庭醫學會、台北市西藥代理商商業同業公會、中華民國西藥代理商商業同業公會、中華民國藥品行銷暨管理協會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國製藥發展協會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、社團法人中華民國學名藥協會、台灣腎臟醫學會、中華民國心臟學會、中華民國糖尿病學會、中華民國內分泌學會、中華民國風濕病醫學會、中華民國免疫學會、中華民國癌症醫學會

副本：衛生福利部中央健康保險署、財團法人藥害救濟基金會、全國藥物不良反應通報中心、財團法人醫藥品查驗中心

衛生福利部食品藥物管理署

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	Allpurinol 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	Allpurinol 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。 ◎ <u>醫療人員應注意事項：</u> 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：**

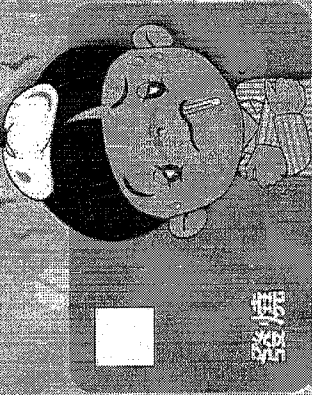
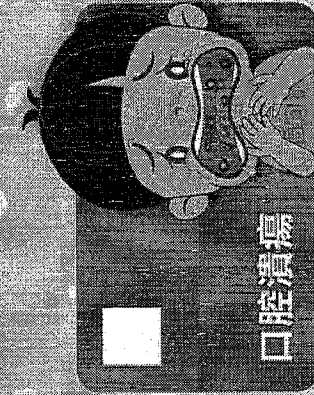
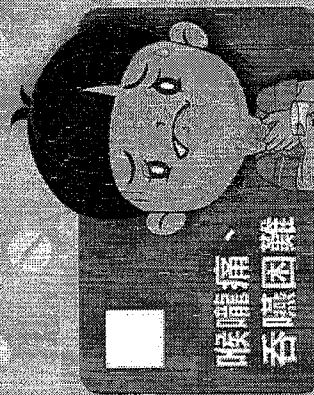
1. 使用含 allopurinol 成分藥品後如發生**喉嚨痛、嘴破(口腔潰瘍)、眼睛不適、皮膚紅疹**等症狀，應考慮可能為藥物不良反應，應儘速就醫或回診原處方醫師，並告知醫師您正在服用之藥品。
2. 使用含 allopurinol 成分藥品若曾發生任何不良反應，請主動告知您的處方醫師。
3. 財團法人藥害救濟基金會製作「**藥物過敏早期症狀檢視卡**」(如附件)，可由上頁 QRcode 下載。

◎ 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。

藥物過敏早期症狀自我檢視表

用藥期間，請注意是否發生下列症狀，請於口內打勾，若有一個以上之症狀，請立即回診。

我所使用的藥物(藥名)



◎以上皆為藥物過敏常見的早期症狀，要注意喔！

藥物過敏小問答



問1：什麼是藥物過敏？

答1：在服用、塗抹或注射藥物後，引發身體出現過敏症狀，就稱為藥物過敏。藥物過敏的發生，可能在服藥二至三天後，也可能二至三個月才出現。

問2：哪些人容易發生藥物過敏？

答2：藥物過敏與體質有關，任何人或任何藥物都有可能引起過敏反應，常常無法預期。

問3：發生藥物過敏怎麼辦？

答3：只要出現疑似藥物過敏的症狀，請立即回診，並帶上正在服用的藥物或用藥紀錄單喔！！

問4：若曾有藥物過敏的狀況，該怎麼避免再次發生？

答4：1.請醫師協助將過敏藥物名稱註記於健保卡及過敏紀錄卡上，就醫時隨身攜帶。

2.每次就醫時，主動告知過敏史，提醒醫療人員注意。

正當使用合法藥物發生嚴重不良反應，導致嚴重疾病(住院)、障礙或死亡，得申請藥害救濟，諮詢專線(02)-2358-4097



財團法人藥害救濟基金會

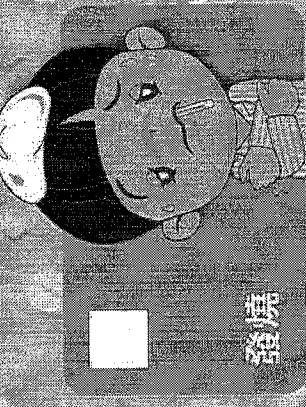
衛生福利部食品藥物管理署

廣告

藥物過敏早期症狀自我檢視表

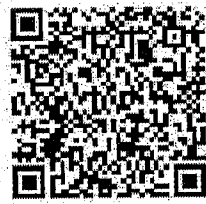
用藥期間，請注意是否發生下列症狀，請於口內打勾，若有一個以上之症狀，請立即回診。

我所使用的藥物(藥名)



◎以上皆為藥物過敏常見的早期症狀，要注意喔！

藥物過敏小問答?



問1：什麼是藥物過敏?

答1：在服用、塗抹或注射藥物後，引發身體出現過敏症狀，就稱為藥物過敏。藥物過敏的發生，可能在服藥二至三天後，也可能二至三個月才出現。

問2：哪些人容易發生藥物過敏?

答2：藥物過敏與體質有關，任何人或任何藥物都有可能引起過敏反應，常常無法預期。

問3：發生藥物過敏怎麼辦?

答3：只要出現疑似藥物過敏的症狀，請立即回診，並帶上正在服用的藥物或用藥紀錄單喔!!

問4：若有藥物過敏的狀況，該怎麼避免再次發生?

答4：1.請醫師協助將過敏藥物名稱註記於健保卡及過敏紀錄卡上，就醫時隨身攜帶。

2.每次就醫時，主動告知過敏史，提醒醫療人員注意。

正當使用合法藥物發生嚴重不良反應，導致嚴重疾病(住院)、障礙或死亡，得申請藥害救濟，諮詢專線(02)-2358-4097