

Fluoroquinolone 類抗生素藥品安全資訊風險溝通表

日期：109/12

| | |
|---------------|---|
| 藥品成分 | Fluoroquinolone 類抗生素（包括 ciprofloxacin, gemifloxacin, levofloxacin, moxifloxacin, norfloxacin, ofloxacin, pefloxacin 等成分藥品） |
| 藥品名稱及許可證字號 | 衛生福利部核准含 fluoroquinolone 類抗生素之口服及注射劑型藥品許可證共 111 張（國內目前未核准吸入劑型之藥品許可證）。 查詢網址： https://www.fda.gov.tw/mlms/H0001.aspx |
| 適應症 | 感染症治療（詳如附件） |
| 藥理作用機轉 | 作用於細菌的第四型拓撲異構酶 (topoisomerase IV) 和 DNA 促旋酶 (DNA gyrase)，以抑制細菌的DNA複製、轉錄、修復和重組。 |
| 訊息緣由 | 2020/10/29 歐盟 EMA 發布致醫療人員函 (direct healthcare professional communication, DHPC)，提醒醫療人員注意全身作用型及吸入型之含 fluoroquinolone 類成分藥品具有心臟瓣膜閉鎖不全 (heart valve regurgitation/incompetence) 風險。 網址： https://www.ema.europa.eu/en/documents/dhpc/systemic-inhaled-fluoroquinolones-risk-heart-valve-regurgitation/incompetence_en.pdf |
| 藥品安全有關資訊分析及描述 | <ol style="list-style-type: none"> 1. 近期一份流行病學研究的結果顯示，使用全身作用型 fluoroquinolone 類藥品相較於使用其他抗生素 (amoxicillin 或 azithromycin) 的病人，約增加 2 倍導致二尖瓣和主動脈瓣閉鎖不全之風險。 2. 曾接獲數例疑似使用 fluoroquinolone 類藥品的病人導致心臟瓣膜閉鎖不全（可能影響任一心臟瓣膜）的通報案例，並經醫學證實其與用藥之因果關聯為極有可能 (probable) 或可能 (possible)。這些資料顯示 fluoroquinolone 類藥品可能導致心臟瓣膜閉鎖不全。 3. 此外，一份實驗研究指出，主動脈肌纖維母細胞（取自主動脈病變（包含主動脈閉鎖不全）病人）暴露於 ciprofloxacin 下會導致膠原蛋白降解。此項發現提供 fluoroquinolone 類藥品與引起結締組織降解、心臟瓣膜閉鎖不全之相關見解，而膠原蛋白降解作用亦被認為是 fluoroquinolone 類藥品可能引起肌腱和主動脈相關疾患的原因。 4. 可能增加心臟瓣膜閉鎖不全的風險因子包含先天性或曾有心臟瓣膜相關疾病病史、結締組織疾患（如 Marfan syndrome 或 Ehlers-Danlos syndrome）、透納氏症候群 (Turner Syndrome)、貝賽特氏症 (Behcet's disease)、高血壓、類風溼性關節炎和感染性心內膜炎等。 5. EMA 經評估現有證據後，認為 fluoroquinolone 類藥品可能增加心臟瓣膜閉鎖不全風險，故建議全身作用型及吸入型 fluoroquinolone 類藥品用於心臟瓣膜閉鎖不全的高風險族群，應於審慎評估臨床風險效益及考量其他治療選項後才能使用。 |

食品藥物管理署
風險溝通說明

◎ **食品藥物管理署說明：**

1. 經查，我國核准含 fluoroquinolone 類藥品成分包含 levofloxacin、ciprofloxacin、moxifloxacin、norfloxacin、ofloxacin、gemifloxacin 及 pefloxacin 等共 111 張藥品許可證，其中文仿單**皆未刊載心臟瓣膜閉鎖不全之相關安全資訊**。
2. 本署現正評估是否針對該類藥品採取進一步風險管控措施。

◎ **醫療人員應注意事項：**

1. 全身作用型 fluoroquinolone 類藥品可能增加心臟瓣膜閉鎖不全風險。
2. 可能誘發心臟瓣膜閉鎖不全的臨床情況包含先天性或曾有心臟瓣膜相關疾病病史、結締組織疾患 (如 Marfan syndrome 或 Ehlers-Danlos syndrome)、透納氏症候群 (Turner Syndrome)、貝賽特氏症 (Behcet's disease)、高血壓、類風溼性關節炎和感染性心內膜炎等，建議使用全身作用型 fluoroquinolone 類藥品於上述高風險族群時，應先審慎評估臨床風險效益及考量其他治療選項後再使用。
3. 應指導病人若出現任何心臟瓣膜閉鎖不全相關症狀，如急性呼吸困難、新發作的心悸、或出現腹部/下肢水腫情況時，應立即尋求緊急醫療協助。

◎ **病人應注意事項：**

1. 開始使用 fluoroquinolone 類抗生素前，應主動告知醫療人員是否有心臟瓣膜相關病史、高血壓、類風溼性關節炎、貝賽特氏症 (Behcet's disease) 或特定遺傳性疾病 (如：Marfan syndrome、Ehlers-Danlos syndrome 或 Turner Syndrome) 及是否曾於使用其他抗生素藥品後發生任何不良反應。
2. 若出現任何心臟瓣膜閉鎖不全相關症狀，如急性呼吸困難、新發作的心悸、或出現腹部/下肢水腫情況時，應立即尋求緊急醫療協助。
3. 若您對用藥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用抗生素。

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。

附件 Fluoroquinolone 類抗生素藥品之適應症

| 成分 | 適應症 |
|---------------|--|
| Ciprofloxacin | 成人：對 CIPROFLOXACIN 有感受性之細菌所引起之呼吸道感染、中耳炎、竇炎、眼感染、腎臟及泌尿道感染（包括淋病）、腹部感染（包括腸炎、膽囊炎、腹膜炎）、皮膚及軟組織感染、骨髓炎、關節感染、菌血症。小孩：大腸桿菌引起之複雜性泌尿道感染和腎盂腎炎（1-17 歲）、綠膿桿菌有關之囊腫性纖維化產生急性肺部惡化的現象（5-17 歲）。成人和小孩：吸入性炭疽病(接觸後)。 |
| Gemifloxacin | 慢性支氣管炎之急性惡化、社區型肺炎。 |
| Levofloxacin | 治療成人因對 Levofloxacin 有感受性的致病菌所引起之下列感染：急性鼻竇炎、慢性支氣管炎的急性惡化、社區性肺炎、複雜性泌尿道感染（包括：腎盂腎炎）、慢性細菌性前列腺炎、皮膚和軟組織感染。 |
| Moxifloxacin | 用於治療成人（十八歲以上）感受性細菌引起的感染症，包括：上呼吸道及下呼吸道感染（急性鼻竇炎、慢性支氣管炎的急性惡化、社區性肺炎），皮膚和軟組織的感染，複雜腹腔內感染（包括多種細菌感染症）。 |
| Norfloxacin | 表淺性皮膚感染、泌尿道感染及赤痢菌引起之腸道感染。 |
| Ofloxacin | 有感受性細菌引起之呼吸道感染症、耳鼻喉科感染症、泌尿道感染症、子宮內感染、子宮頸管炎、子宮附屬器炎、細菌性赤痢、腸炎、巴多林氏腺炎、輕度及中度皮膚軟組織表淺性感染。 |
| Pefloxacin | 成人由革蘭氏陰性菌及葡萄球菌引起的嚴重感染症。 |