|  |  |
| --- | --- |
| Cyclosporine成分注射劑型藥品安全資訊風險溝通表 | |
| 製表日期：109/9 | |
| 藥品成分 | Cyclosporine注射劑型 |
| 藥品名稱  及許可證字號 | 衛生福利部核准含cyclosporine成分注射劑型藥品許可證共2張。查詢網址：<https://www.fda.gov.tw/mlms/H0001.aspx> |
| 適應症 | 預防器官移植及骨髓移植後之移植排斥、預防移植物反宿主疾病。 |
| 藥理作用機轉 | 環孢靈為強效免疫抑制劑，可於細胞週期之G0或G1期專一且可逆地抑制具免疫能力之淋巴球，且會優先作用於T淋巴球，而其中的T輔助細胞為主要作用目標。環孢靈亦能抑制淋巴因子（包括interleukin 2）的生成及釋出。 |
| 訊息緣由 | 我國全國藥物不良反應通報中心近期接獲疑似使用cyclosporine成分注射劑型藥品後發生過敏性休克（anaphylactic shock）導致死亡之不良反應通報案例。 |
| 藥品安全有關資訊分析及描述 | 1. 我國全國藥物不良反應通報中心近期接獲罕見之疑似使用靜脈滴注cyclosporine藥品約20分鐘後引發過敏性休克而導致死亡之通報案例。 2. Cyclosporine注射劑型藥品含有之賦形劑polyethoxylated castor oil可能是造成過敏性反應的原因，曾有報告指出使用靜脈投予該成分藥品時導致過敏性現象，包括臉潮紅、上胸潮紅、非心因性肺水腫和伴有呼吸困難及氣喘現象的急性呼吸道窘迫、血壓改變及心搏過速。 |
| 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cyclosporine成分注射劑型之藥品許可證共2張，其中文仿單於「禁忌症」、「警語及注意事項」、「劑量和用法」及「不良反應」處皆刊載過敏性反應之相關安全資訊，並提及嚴重性過敏反應可能之症狀及相關處置內容。 2. 為保障病人用藥安全，本署再次提醒醫療人員及民眾注意使用cyclosporine成分注射劑型藥品具有潛在危及生命之嚴重過敏性反應風險，並應監測病人臨床情況及備妥相關急救措施。   ◎ **醫療人員應注意事項：**   1. 使用Cyclosporine注射劑型藥品可能具有危及生命之嚴重過敏性反應風險，於輸注期間及輸注完成後至少30分鐘內應持續監測病人是否有相關症狀或徵候，並備妥相關急救設備與藥品以備不時之需。如果發生過敏性反應，必須立即終止輸注，並給予適當處置。 2. Cyclosporine注射劑型藥品含有之賦形劑polyethoxylated castor oil可能是造成過敏性反應的原因，用藥前應詢問病人是否對含polyethoxylated castor oil製劑（例如Cremophor® EL）具有過敏史。使用該成分注射劑型藥品於有過敏傾向的病人時應特別小心。 3. Cyclosporine注射劑型藥品應保留至無法使用口服劑型(如剛完成手術後不久)或因併有胃腸道疾病而可能導致口服劑型之吸收效果減弱的病人，並建議盡可能及早改成口服投藥。  * **病人應注意事項**：  1. 曾有使用cyclosporine成分注射劑型藥品後發生嚴重過敏性反應的通報案例，若您有任何相關過敏史，請務必於開始藥品治療前告知醫療人員。 2. 若您於注射cyclosporine成分藥品之輸注期間或注射完畢後出現任何不適，如皮膚潮紅、紅疹、呼吸困難、氣喘、全身無力、暈眩、心悸等，請立即告知醫療人員或尋求醫療協助。 3. 若對於藥品有任何的疑問或疑慮，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，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。 |