

Ondansetron 藥品安全資訊風險溝通表

日期：101.07.12.

| | |
|-------------------|--|
| 藥品成分 | Ondansetron (Zofran®、Vomiz®...) |
| 藥品名稱 及許可證字號 | 衛生署核准含ondansetron成分藥品許可證共10張 (http://licnquery.fda.gov.tw/D08180A.asp) |
| 適應症 | 細胞毒性化學療法及放射線療法所致之噁心及嘔吐，以及手術引起之噁心、嘔吐。 |
| 藥理作用機轉 | 高選擇性的5-HT ₃ 接受體拮抗劑(5-HT ₃ receptor antagonists) |
| 訊息緣由 | 美國食品藥物管理局於 101 年 6 月 29 日發布有關含 ondansetron 成分藥品之用藥安全資訊。近期臨床研究資料顯示：單一靜脈注射 32 mg 的 ondansetron 可能會增加心臟的 electrical activity (QT 間隔延長)，進而導致致命性的心律異常，如 Torsade de Pointes。網址： http://www.fda.gov/ |
| 藥品安全有關資訊分析及描述 | <p>Ondansetron 成分藥品之建議口服治療劑量仍維持不變（包含治療化療引起的噁心嘔吐，其單一口服劑量為 24mg），也未改變該成分藥品低劑量用於預防手術後引起的噁心嘔吐的建議治療劑量，但建議：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 避免單一靜脈注射 32mg 之 ondansetron；因其可能增加延長 QT 間隔的風險，且與劑量成正相關性，特別最常發生於單一靜脈注射 32mg ondansetron 時。 2. 避免使用該藥品於有鬱血性心衰竭、bradyarrhythmias、或併用其它可能延長 QT 間隔藥物的病人。 3. 電解質異常(如低血鉀或低血鎂)者，於靜脈注射該藥品前宜先審慎評估。 4. 較低劑量之靜脈注射 (0.15 mg/kg every 4 hours for three doses) 可用於成人因化療引起之噁心嘔吐；不建議單一靜脈注射 >16mg，因其有增加延長 QT 間隔延長的風險。 |
| 食品藥物管理局 風險溝通說明 | <p>◎ 國內處理情形：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 該藥品最新版仿單之「警語及注意事項」已刊載 ondansetron 可能會影響心跳速率及心電圖改變等風險。 2. 食品藥物管理局將持續密切監控其風險效益，並隨時追蹤該類藥品之安全相關訊息。 <p>◎ 醫療人員應注意事項：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 醫師處方含該成分前，應謹慎評估病患心臟功能，儘量不要使用在先天性 QT 波延長症狀 (long QT syndrome) 之病人或潛在具低心跳之病人（如鬱(充)血性心臟衰竭、心搏 |

| | |
|--------|---|
| | <p>過緩、血中鎂離子及鉀離子較低及正在服用會造成 QT 波延長之其他類藥品)。</p> <ol style="list-style-type: none"> 2. 醫師為病人處方該藥品時，建議監測病人用藥後之電解質或心電圖檢查，小心監視病人心臟方面之不良反應情形。 3. 醫師宜提醒病人若服藥後出現心律不整等症狀時，應儘速回診主治醫師。 <p>◎ 醫療人員或病患懷疑因使用或服用藥品導致不良反應發生時，請立即通報給衛生署所建置之全國藥物不良反應通報中心，藥物不良反應通報專線 02-2396-0100，網站：http://adr.doh.gov.tw。</p> |
| 風險溝通對象 | <p>■醫師 ■藥師 ■護士 <input type="checkbox"/>一般民眾 <input type="checkbox"/>其他</p> |

含 ondansetron 成分之藥品許可證：

| | 許可證字號 | 有效日期 | 中文品名 | 英文品名 | 申請商 |
|----|--------------------|-----------|-------------------------------|---|--------------------------|
| 1 | 衛署藥製字第 039318 號 | 104/09/20 | 安嘔注射液 2 公絲/公撮 (歐 丹西挫) | ONZOD INJECTION 2MG/ML (ONDANSETRON) "C.C.P.C." | 中國化學製藥股份有限 公司新豐工廠 |
| 2 | 衛署藥製字第 039944 號 | 105/04/25 | "信東"蘇普瑞注射劑 2 毫克 /毫升 | SUPREN INJECTION 2MG/ML (ONDANSETRON) | 信東生技股份有限公司 |
| 3 | 衛署藥製字第 042368 號 | 102/06/22 | 快平吐注射液 2 公絲/公撮 (歐丹西挫) "生達" | ONDAN INJECTION 2MG/ML (ONDANSETRON) "STANDARD" | 生達化學製藥股份有限 公司 |
| 4 | 衛署藥製字第 056747 號 | 105/12/21 | "台灣神隆"鹽酸翁丹鬆 | Ondansetron HCl "SPT" | 臺灣神隆股份有限公司 |
| 5 | 衛署藥輸字第 018583 號 | 105/04/25 | 卓弗蘭膜衣錠 4 公絲 | ZOFRAN TABLETS 4MG | 荷商葛蘭素史克藥廠股 份有限公司台灣分公司 |
| 6 | 衛署藥輸字第 018584 號 | 105/04/25 | 卓弗蘭膜衣錠 8 毫克 | ZOFRAN TABLETS 8MG | 荷商葛蘭素史克藥廠股 份有限公司台灣分公司 |
| 7 | 衛署藥輸字第 018585 號 | 105/04/25 | 卓弗蘭注射劑 2 公絲/公撮 | ZOFRAN INJECTION 2MG/ML | 荷商葛蘭素史克藥廠股 份有限公司台灣分公司 |
| 8 | 衛署藥輸字第 021236 號 | 105/05/15 | 卓弗蘭注射劑 2 公絲/公撮 | ZOFRAN INJECTION 2MG/ML | 荷商葛蘭素史克藥廠股 份有限公司台灣分公司 |
| 9 | 衛署藥輸字第 024301 號 | 104/09/23 | 莫尼茲靜脈注射劑 2 毫克/ 毫升 | VOMIZ for IV INJECTION 2MG/ML | 吉富貿易有限公司 |
| 10 | 衛署藥輸字第 024856 號 | 102/07/15 | 莫尼茲 膜衣錠 8 毫克 | Vomiz Tablets 8 mg | 吉富貿易有限公司 |