

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 | <ol style="list-style-type: none"> 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。 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 | <p>◎ 食品藥物管理署說明：</p> <ol style="list-style-type: none"> 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。 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。 <p>◎ 醫療人員應注意事項：</p> <ol style="list-style-type: none"> 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。