

之中文仿單修訂內容

中文仿單應包含以下內容：

➤ 「特殊警語」段落（移除刪除線註記之內容、增加底線粗體註

記之內容）：

- ~~Fluoroquinolone 類藥品可能與肢體障礙及潛在不可逆嚴重不良反應之發生相關，包括肌腱炎、肌腱斷裂、周邊神經炎及中樞神經系統作用。使用本藥治療下列適應症時，應保留於沒有其他替代治療選擇時：慢性支氣管炎急性惡化、急性非複雜性膀胱炎、非複雜性泌尿道感染、急性鼻竇炎。~~
- Fluoroquinolone 類藥品可能與發生長期、失能及潛在不可逆嚴重不良反應相關，不同系統之不良反應可能同時發生，包括肌腱炎、肌腱斷裂、周邊神經炎及中樞神經系統作用(如精神及中樞神經系統不良反應)。過去使用 fluoroquinolone 或 quinolone 類藥品曾發生嚴重不良反應的病人，應避免使用本藥。

➤ 「警語及注意事項」段落：

- 周邊神經病變：曾有使用 fluoroquinolone 類抗生素發生感覺或感覺運動神經產生多發性神經病變，造成感覺異常、感覺遲鈍或無力等症狀之案例。醫療人員應提醒病人，在持續處方本品(或成分名)前，若出現神經病變之相關症狀如疼痛、燒灼感、針刺感、發麻或無力症狀時應告知醫師，以避免潛在不可逆之情況發生。當病人出現神經病變症狀時應立即停藥。

➤ 「不良反應」段落：

- 有案例報告指出使用 fluoroquinolone 類抗生素可能導致長期（長達數月甚至數年）、失能及潛在性不可逆之嚴重藥品不良反應。這些不良反應涉及多個器官系統和感官，症狀包括肌腱炎、肌腱斷裂、關節疼痛、四肢疼痛、步態不穩，與感覺異常有關聯之神經病變、疲勞、精神症狀、記憶受損，及聽力、視覺、味覺和嗅覺受損，且有部分案例無相關風險因子（詳警語及注意事項段落）。可能發生之精神症狀包含但不限於睡眠疾病、焦慮、恐慌發作、混淆或憂鬱等。對於 fluoroquinolones 引起之長期或失能嚴重不良反應症狀，目前尚無明確的藥品治療建議。依現有資料尚無法確定 fluoroquinolone 類抗生素引起長期、失能及潛在不可逆嚴重不良反應之發生率，但根據國際間藥品不良反應通報資料，其通報率至少在 1/1,000 和 1/10,000 之間（對應到罕見之發生頻率範圍）。