

含 mesalazine 成分藥品安全資訊風險溝通表

製表日期：115/1

藥品成分	mesalazine
藥品名稱 及許可證字號	衛生福利部核准含 mesalazine 成分藥品許可證共 14 張。 查詢網址： https://lmspiq.fda.gov.tw/web/DRPIQ/DRPIQLicSearch
適應症	潰瘍性結腸炎等。
藥理作用機轉	Mesalazine 是 sulfasalazine 的活性成分，其作用機轉尚未完全釐清，可能經由阻斷環氧酶並抑制前列腺素製造、抑制 NF-κB 活化進而抑制主要促發炎細胞激素生成，或藉由活化 PPAR-γ 受體等作用來減少腸道炎症反應。
訊息緣由	2025/12/4 英國 MHRA 發布使用含 mesalazine 成分藥品可能導致病人發生原發性顱內高血壓 (idiopathic intracranial hypertension, IIH) 之罕見不良反應相關安全資訊。 網址： http://www.gov.uk/drug-safety-update/mesalazine-and-idiopathic-intracranial-hypertension
藥品安全有關資訊分析及描述	1. 近期一項歐盟報告回顧 mesalazine 的安全性資料，發現使用 mesalazine 與發生原發性顱內高血壓間具有關聯性，故建議更新含 mesalazine 成分藥品仿單，加刊原發性顱內高血壓相關警語；而 mesalazine 於其核准適應症下的風險效益平衡仍維持不變。 2. 英國境內及歐盟報告中接獲 mesalazine 相關顱內高血壓之通報案例數非常少；在英國國民醫療服務 (NHS) 所涵蓋的區域內，mesalazine 總處方量每年平均約有 150 萬筆，MHRA 收到與使用 mesalazine 相關的顱內壓增高案例僅 6 件。 3. MHRA 完成安全性評估後，決議所有含 mesalazine 成分藥品之仿單應加刊原發性顱內高血壓相關警語，並建議： ● 醫師處方 mesalazine 前，應提醒病人注意原發性顱內高血壓的症狀和徵象，並告知病人若發生相關症狀時須立即告知醫師。 ● 處方 mesalazine 予先前曾被診斷或疑似患有原發性顱內高血壓的病人時應特別審慎。 ● 若病人發生原發性顱內高血壓，應考慮停用 mesalazine 及立即採取症狀治療措施。
食品藥物管理署 風險溝通說明	◎ 食品藥物管理署說明： 1. 我國核准含 mesalazine 成分藥品許可證共 14 張，主要用於「潰瘍性結腸炎」、「輕度到中度之直腸炎及直腸乙狀結腸炎」等適應症，惟多數中文仿單未提及原發性顱內高血壓相關安全性資訊。 2. 本署現正評估是否針對該成分藥品採取進一步風險管控措施。 ◎ 醫療人員應注意事項： 1. 曾有使用 mesalazine 後發生原發性顱內高血壓的極罕見案例報告。

	2. 處方 mesalazine 予先前曾被診斷或疑似患有原發性顱內高血壓的病人時應特別審慎。 3. 應告知病人使用 mesalazine 之原發性顱內高血壓風險，並提醒病人留意相關症狀和徵象，包含嚴重或反覆發作的頭痛、視力障礙或耳鳴。 4. 應對使用 mesalazine 的病人是否出現原發性顱內高血壓相關症狀和徵象保持警覺。若病人出現相關症狀時，應考慮停用 mesalazine，並立即進行處置。 ◎ 病人應注意事項： 1. 曾有使用 mesalazine 後發生顱內壓增高（即原發性顱內高血壓）的極罕見案例報告。 2. 原發性顱內高血壓通常不會危及生命，然而可能有導致嚴重視力問題而必須監測和進行治療的罕見案例。 3. 如果您在服用 mesalazine 期間發生逐漸加重和反覆發作的頭痛、視力障礙、耳鳴、背痛、暈眩、脖子痛等情形，可能是原發性顱內高血壓的症狀，請立即告知醫師。 4. 若對於用藥有任何的疑問，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（全國藥物不良反應通報中心：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。
--	---