

衛生福利部食品藥物管理署 書函

地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2
號

聯絡人：王麗雅

聯絡電話：(02)2787-7413

傳真：(02)2653-2073

電子信箱：j81313@fda.gov.tw

受文者：中華民國藥師公會全國聯合會

發文日期：中華民國109年4月9日

發文字號：FDA藥字第1091403146號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：「Montelukast成分藥品安全資訊風險溝通表」業已發布
於本署網站，請查照並轉知所屬會員。

說明：

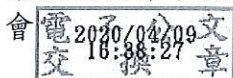
一、請貴會轉知所屬會員有關旨揭「藥品安全資訊風險溝通
表」之藥品安全資訊，以保障病人用藥安全。

二、有關「藥品安全資訊風險溝通表」可至本署網站

(<http://www.fda.gov.tw>)「首頁」>「業務專區」>「
藥品」>「藥品上市後監控/藥害救濟」>「藥品安全資
訊」下載。

正本：中華民國醫師公會全國聯合會、中華民國藥師公會全國聯合會、中華民國藥劑生
公會全國聯合會、台灣醫院協會、台灣社區醫院協會、中華民國基層醫療協會、
財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會、台灣藥物臨床研究協會、台灣研發型生技
新藥發展協會、社團法人臺灣臨床藥學會、台灣製藥工業同業公會、台灣內科醫
學會、台灣家庭醫學醫學會、中華民國西藥代理商業同業公會、中華民國開發性
製藥研究協會、台灣藥品行銷暨管理協會、中華民國製藥發展協會、中華民國西
藥商業同業公會全國聯合會、台北市西藥代理商業同業公會、台灣氣喘學會、台
灣耳鼻喉頭頸外科醫學會、臺灣兒科醫學會

副本：衛生福利部中央健康保險署、財團法人醫藥品查驗中心、財團法人藥害救濟基金
會



Montelukast 成分藥品安全資訊風險溝通表

製表日期：109 年 4 月

| | |
|-------------------|--|
| 藥品成分 | Montelukast |
| 藥品名稱 及許可證字號 | 衛生福利部核准含 montelukast 成分藥品製劑許可證共 31 張。 查詢網址： https://www.fda.gov.tw/mlms/H0001.aspx |
| 適應症 | 適用於預防與長期治療成人及小兒的氣喘，包含預防日間及夜間氣喘症狀，及防止運動引起的支氣管收縮。緩解成人及小兒的日間及夜間過敏性鼻炎症狀。 |
| 藥理作用機轉 | Montelukast 是一種具有選擇性及口服有效的白三烯素 (leukotriene) 接受體拮抗劑，可專一地抑制 cysteinyl leukotriene 第一型接受體 (CysLT1 receptor)。白三烯素會導致肺部呼吸道的狹窄、腫脹及引發過敏症狀，藉由阻斷白三烯素，可改善氣喘的症狀、避免氣喘的發作及改善過敏性鼻炎(季節性及常年性鼻炎，亦稱之為戶外及室內過敏性鼻炎)。 |
| 訊息緣由 | 2020/3/4 美國 FDA 發布 montelukast 成分藥品可能導致神經精神學相關(neuropsychiatric events)副作用，包括自殺想法及行為，故擬將此風險以加框警語方式加註於仿單之安全資訊。 網址： https://www.fda.gov/drugs/drug-safety-and-availability/fda-requires-boxed-warning-about-serious-mental-health-side-effects-asthma-and-allergy-drug |
| 藥品安全有關資訊 分析及描述 | <ol style="list-style-type: none"> 1. 美國 FDA 迄今於不良事件通報資料庫 (FAERS) 中接獲 82 件疑似與使用含 montelukast 成分藥品有關聯的自殺成功案例，多數案例在自殺前已合併出現其他相關的神經精神症狀。在通報資訊較為完整的 34 件案件中，多數案例另具其他可能導致自殺行為的風險因子，如併用其他藥品或具有增加自殘或行為障礙風險的共病等。而有 6 案明確提及未獲得醫療人員提供對於該成分藥品潛在神經精神不良反應風險的相關教育。 2. 美國 FDA 運用主動監控系統 (Sentinel System) 對於 6 歲以上氣喘病人執行之觀察性研究，並回顧文獻中其他觀察性研究結果，皆沒有發現含 montelukast 成分藥品相較於吸入性類固醇會增加發生精神相關不良反應的風險。然這些研究有其限制，可能影響研究結果的解讀。 3. 由於含 montelukast 成分藥品具有潛在嚴重神經精神相關不良反應的風險，美國 FDA 認為部分病人使用該成分藥品的臨床效益未大於風險，尤其當症狀較輕微且有其他適當替代藥品時，故擬限縮該成分藥品用於過敏性鼻炎病人時，應保留至使用其他過敏 |

| | |
|---------------------------|--|
| | <p>治療藥品後療效不佳或無法耐受其他治療藥品時才能使用；而醫師處方該成分藥品於氣喘病人前應考量其臨床效益與風險。</p> <p>4. 美國 FDA 經綜合評估不良反應通報案件、觀察性研究與動物實驗文獻資料，並執行觀察性研究後，另考量許多臨床醫療人員和民眾對於含 montelukast 成分藥品的精神相關不良反應風險仍缺乏警覺，決議將嚴重精神相關不良反應（包含自殺意念和行為）增列於加框警語（<i>Boxed Warning</i>）以加強現行仿單對此風險之警示。</p> |
| <p>食品藥物管理署 風險溝通說明</p> | <p>◎<u>食品藥物管理署說明：</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 經查，我國業於 97 年、98 年及 107 年多次發布新聞稿提醒醫師及病患或其照護者，需密切監視病患服藥後的行為及可能出現的不良反應，同時也提醒病患切勿自行停藥，倘若有任何疑問應儘速洽詢醫師或藥師。 2. 次查，我國核准含「montelukast」成分之藥品製劑許可證共 31 張，其中文仿單業於「注意事項」刊載「病人服用 Montelukast sodium 曾經報告有神經精神事件(見副作用)。由於其他因素也可能會導致這些事件，並不清楚是否與 Montelukast sodium 有關。醫師應與病人和/或照顧者討論這些不良經驗。指導病人和/或照顧者，如果發生神經精神變化，應通知其醫師」；「副作用-上市後使用經驗」刊載「精神病學異常：躁動包括侵略性行為或敵意、焦慮、沮喪、定向障礙、注意障礙、夢境異常、言語困難(口吃)、幻覺、失眠、記憶損害、強迫症、精神運動性過度活躍(包括易怒、坐立不安、顫抖)、夢遊、自殺的想法和行為(Suicidality)、抽搐(tic)」。 3. 本署現正評估是否針對含該等成分藥品採取進一步風險管控措施。 <p>◎<u>醫療人員應注意事項：</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 醫師開立處方含 montelukast 成分藥品前應審慎評估其用藥的風險與效益，用藥期間應監測病患是否出現神經精神等相關症狀，同時應提醒病患或其照護者嚴密監視病患服藥後情形，如出現行為改變、自殺意念或行為時應停藥並立即回診告知醫療人員。 2. 大部分病人的神經精神相關不良反應發生於含 montelukast 成分藥品的治療期間，且多數病人的症狀在停藥後緩解；但卻有部分病人的症狀在停藥後仍持續或於停藥後才出現相關不良反應。 <p>◎<u>病人應注意事項：</u></p> |

1. 若有任何精神疾病相關病史，請於開始藥品治療前告知醫療人員，以利醫療人員審慎評估藥品治療之臨床風險效益。
 2. 若您或您的小孩於用藥期間出現行為或情緒改變的相關症狀，包含：躁動（攻擊性行為或敵意）、專注障礙、夢魘、憂鬱、定向障礙或混亂、感覺焦慮、幻覺、易怒、記憶障礙、強迫症症狀、焦躁不安、夢遊、口吃、自殺意念或行為、顫抖、睡眠障礙、不自主肌肉顫動等，應停藥並立即回診告知醫療人員。
 3. 若服藥期間出現任何不適症狀，請立即回診。
 4. 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。