

衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：115209 臺北市南港區昆陽街161-2
號

聯絡人：洪千月

聯絡電話：02-2787-8460

傳真：02-2653-2073

電子郵件：miahung@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112年8月25日

發文字號：FDA藥字第1121409149號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：「含hyoscine hydrobromide (scopolamine hydrobromide)成分藥品穿皮貼片劑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、中華民國基層醫療協會、台灣製藥工業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、台灣藥品行銷暨管理協會、中華民國西藥代理商業同業公會、台灣社區醫院協會、財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會、台灣研發型生技新藥發展協會、中華民國製藥發展協會、中華民國開發性製藥研究協會、台灣藥物臨床研究協會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國學名藥協會、台灣醫院協會、台灣家庭醫學醫學會、臺灣醫學會、社團法人臺灣臨床藥學會、台灣內科醫學會、社團法人台灣急診醫學會、台灣外科醫學會、台灣精神醫學會、台灣泌尿科醫學會、台灣年輕藥師協會、臺灣兒科醫學會

副本：衛生福利部中央健康保險署、全國藥物不良反應通報中心、財團法人醫藥品查驗

中心 2023/08/25 16:08:09 電子交換文章

裝

訂

線



含 hyoscine hydrobromide(scopolamine hydrobromide)

成分藥品穿皮貼片劑安全資訊風險溝通表

製表日期：112/8

藥品成分	hyoscine hydrobromide (scopolamine hydrobromide)
藥品名稱及許可證字號	衛生福利部核准含 hyoscine hydrobromide (scopolamine hydrobromide)成分穿皮貼片劑型之藥品許可證共 1 張。 查詢網址： https://mcp.fda.gov.tw/
適應症	預防或緩解動暈症(暈車、暈船、暈機)引起之頭暈、噁心、嘔吐、頭痛等症狀。
藥理作用機轉	Hyoscine(scopolamine)為一種生物鹼，具有抗膽鹼之特性，可競爭性抑制乙醯膽鹼的毒蕈鹼受體，且作為非選擇性毒蕈鹼受體拮抗劑，產生週邊抗毒蕈鹼特性及中樞鎮靜、止吐和失憶作用。抑制膽鹼系統(如 hyoscine) 的藥品已被證實可有效預防動暈症。
訊息緣由	2023/7/24 英國醫藥品管理局 (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency, MHRA) 發布使用含 hyoscine hydrobromide (scopolamine hydrobromide)成分藥品穿皮貼片劑可能發生包含高熱 (hyperthermia)之嚴重抗膽鹼(anticholinergic)不良反應。 網址： https://www.gov.uk/drug-safety-update/hyoscine-hydrobromide-patches-scopoderm-1-dot-5mg-patch-or-scopoderm-tts-patch-risk-of-anticholinergic-side-effects-including-hyperthermia
藥品安全有關資訊分析及描述	<ol style="list-style-type: none">1. 在英國 hyoscine hydrobromide 穿皮貼片劑核准用於預防成人及 10 歲(含)以上兒童的動暈症(motion or travel sickness symptoms，如噁心、嘔吐、暈眩)，一次使用一片，一片可使用 72 小時；然 hyoscine hydrobromide 穿皮貼片劑也被廣泛地於適應症外使用，包括用於非動暈症、用於 10 歲以下兒童、分割貼片(可能對藥品之生體可用率有不好之影響)、一次使用多片、不間斷地連續使用、長期使用等。2. Hyoscine hydrobromide 是一種毒蕈鹼乙醯膽鹼受體拮抗劑，由於該藥品可穿過血腦屏障(blood-brain barrier)，因此具有中樞和週邊作用，可引發各種抗膽鹼副作用，包括高熱(hyperthermia)、尿液滯留、口乾、視覺調節障礙(視力模糊)、散瞳、皮膚刺激、全身性皮炎、嗜睡、頭暈、記憶障礙、注意力障礙、坐立不安(restlessness)、定向障礙、混亂、幻覺、譫妄、癲癇發作、昏迷及呼吸道麻痺等。3. 移除貼片後，皮膚中的 hyoscine 仍會進入血液系統，故即使移除貼片，抗膽鹼副作用可能會持續長達 24 小時或更久的時間。兒童與老年族群更容易受到抗膽鹼毒性的影響。目前尚未知引發不良反應的其他具體風險因素，也缺乏穩健的數據可用於估計發生之頻率。

	<p>4. Hyoscine hydrobromide 成分藥品穿皮貼片劑已被廣泛地使用，然而曾接獲少數案例於使用後發生嚴重甚至危及生命的抗膽鹼不良反應，特別是在適應症外使用的情況下，其中包括一名兒童因使用 hyoscine hydrobromide 穿皮貼片劑引發高熱而導致非預期之死亡。</p> <p>5. 英國 MHRA 已要求 hyoscine hydrobromide 穿皮貼片劑之許可證持有商更新仿單及病人用藥須知，加刊「高熱」為其不良反應及體溫過高時應進行的處置等相關安全性資訊。</p>
<p>食品藥物管理署 風險溝通說明</p>	<p>◎ 食品藥物管理署說明：</p> <p>1. 我國核准含 Scopolamine(hyoscine hydrobromide)成分穿皮貼片劑藥品許可證共 1 張，核准適應症為「預防或緩解動暈症(暈車、暈船、暈機)引起之頭暈、噁心、嘔吐、頭痛等症狀。」其中文仿單已於「警語」處刊載「頭痛、臉紅、心悸、排尿困難、暈眩、浮動、不安定感、口乾、便秘及下痢、視覺上之困擾」；「用法用量」處刊載「12 歲以下：請洽醫師診治」，惟未刊載高熱及體溫過高時之處置、昏迷及呼吸道麻痺等相關安全性資訊。</p> <p>2. 本署現正評估是否針對該藥品採取進一步風險管控措施。</p> <p>◎ 醫療人員應注意事項：</p> <p>1. 對於使用 hyoscine hydrobromide 穿皮貼片劑病人可能發生的抗膽鹼副作用應保持警覺，兒童與老年族群更容易受到抗膽鹼毒性的影響；嚴重抗膽鹼不良反應包括高熱、尿液滯留、譫妄、幻覺、癲癇發作、昏迷及呼吸道麻痺。</p> <p>2. 若使用 hyoscine hydrobromide 穿皮貼片劑，應監測病人是否具有抗膽鹼不良反應的徵象及症狀，並於發生副作用時立即進行適當的醫療處置，亦應衛教病人、父母及照顧者須留意的副作用，及發生副作用時應如何處置。</p> <p>◎ 病人應注意事項：</p> <p>1. 使用 hyoscine hydrobromide 穿皮貼片劑後可能發生罕見但嚴重的不良反應，包括高熱、排尿困難、意識混亂、迷失方向感、幻聽或幻覺、痙攣或抽搐、意識降低、呼吸困難等症狀。</p> <p>2. 若出現前述症狀，應立即取下貼片並尋求醫療協助；若病人出現高熱，除了取下貼片及尋求醫療協助之外，應立即採取適當處置降低體溫。</p> <p>3. 若對於用藥有任何的疑問，請諮詢醫療人員。</p> <p>◎ 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。</p>