美國 FDA 建議醫療人員停止處方及調劑含量超過 325 mg 的 acetaminophen 複方處方藥品

發表單位： 美國 FDA
發表時間： 2014/01/14
類　　別： FDA Safety Information
摘要整理： 黃齡慧
內容歸類： 藥品安全
關 鍵 字： Acetaminophen、liver injury

資料來源： Acetaminophen Prescription Combination Drug Products with more than 325 mg: FDA Statement - Recommendation to Discontinue Prescribing and Dispensing

重點內容：

1. USFDA 建議醫療人員停止處方及調劑每錠(膠囊)含量超過 325 mg 的 acetaminophen 複方藥品，由於尚未有足夠資訊顯示使用單一劑量超過 325 mg 的 acetaminophen 其效益會高於嚴重肝臟損傷之風險。
2. 限制 acetaminophen 的單一使用劑量可降低非蓄意性藥物過量所造成的肝臟損傷，上述風險可能導致肝臟衰竭、肝臟移植或死亡。
3. Acetaminophen 造成的嚴重肝臟損傷曾發生於下列類型病患：
   1) 24 小時內服用含 acetaminophen 成分產品超過處方建議劑量
   2) 同時服用含 acetaminophen 成分產品超過一種
   3) 服用 acetaminophen 時，併服酒精性飲料
4. USFDA 曾於 2011 年 1 月 13 日發布 acetaminophen 處方藥品之安全管理措施，說明為有效降低該藥品過量使用導致嚴重肝臟損傷或過敏反應之風險，要求其最大單位劑量降低為 325mg，同時於藥品仿單以「加框警語」說明該藥品可能引起嚴重肝臟損傷之風險；並於「警語」加刊有關該藥品可能引起過敏反應之內容。
5. 本次警訊 USFDA 針對≧325 mg 之 acetaminophen 醫師處方藥品建議下市(withdrawal)，並建議醫療人員：
   1) 處方含量≦325 mg acetaminophen 的複方藥品
   2) 藥師接獲單一劑量超過 325 mg acetaminophen 的複方藥品之處方時，應與醫師討論降低 acetaminophen 的劑量
   3) 必要時仍可使用兩錠(膠囊)之劑量，總量為 650 mg
   4) 醫療人員處方 acetaminophen 與 opioid 類藥品之複方產品時應注意劑量