



台灣藥物法規  
資訊網法規公告



台灣藥品  
臨床試驗資訊



TFDA 藥物  
食品安全週報



致力法規科學  
守護生命健康

Regulatory Science, Service for Life

## 衛生福利部公告「5-HT3 受體拮抗劑藥品安全性再評估結果相關事宜」

發表單位：衛生福利部 TFDA  
發表時間：2015/5/7  
類別：公告  
文號：部授食字第 1041403806A 號

摘要整理：顏君如  
內容歸類：藥政管理  
關鍵字：仿單、警語、注意事項

資料來源：[衛生福利部食品藥物管理「5-HT3 受體拮抗劑藥品安全性再評估結果相關事宜」](#)

- 重點內容：
1. 因5-HT3受體拮抗劑具潛在性血清素症候群之風險。特別是與其他血清素作用藥物併用時，為確保病人用藥安全，應於仿單中警語及注意事項處加刊「血清素症候群：5-HT3受體拮抗劑曾有發生血清素症候群的案例報告，大多數報告與血清素藥物作用有關，其中包含死亡案例。
  2. 單獨使用5-HT3 受體拮抗劑過量亦曾有發生血清素症候群的案例報告。與使用5-HT3 受體拮抗劑相關之血清素症候群案例報告多數發生於恢復室或輸液中心。血清素症候群相關症狀可能包括下列徵兆及症狀」之組合：精神狀態改變(如情緒激動、幻覺、譫妄及昏迷)、自律神經失調(如：心搏過速、血壓不穩、頭暈、發汗、潮紅、體溫過高)、神經肌肉症狀(如：顫抖、僵直、肌陣攣、反射亢進、不協調)、癲癇發作，可能伴隨腸道症狀(如：噁心、嘔吐、腹瀉)。病患應被監測是否發生血清素症候群，特別是併用本品及其他血清素作用藥物時。若發生血清素症候群之症狀，應立即停藥並給予支持性治療。並告知病患血清素症候群之風險，特別是當本品與其他血清素作用藥物併用時。」
  3. 持有5-HT3受體拮抗劑之藥品許可證者，應依本公告事項加刊仿單，於104年6月30日前向本部食品藥物管理署辦理中文仿單變更事宜(毋需繳交規費)。