

Clozapine 成分藥品安全資訊風險溝通表

藥品成分	Clozapine
藥品名稱及許可證字號	衛生福利部核准含 clozapine 成分藥品製劑許可證共 9 張。網址： http://www.fda.gov.tw/MLMS/(S(fg4xtde140ix3zbgopbliwmg))/H0001.aspx
適應症	其他藥物治療失效的精神分裂症病患。降低精神分裂症或情感性分裂症的復發性自殺行為。帕金森氏症期間的精神疾病。
藥理作用機轉	clozapine 只有微弱的多巴胺受體 D1、D2、D3 及 D5 的阻斷效果，但對多巴胺受體 D4 及抗甲型腎上腺素、抗膽鹼、抗組織胺和激醒反應抑制等作用，皆顯示有強大的親和力或效果。clozapine 也有抗血清升壓素的特質。
訊息緣由	全國藥物不良反應通報中心近年接獲多件疑似因使用含 clozapine 成分藥品引起腸蠕動功能障礙之案例，其中兩例分別因嚴重腸阻塞(ileus)與缺血性腸症(ischemic bowel disease)而致死。
藥品安全有關資訊分析及描述	含 clozapine 成分藥品因具有抗膽鹼作用，可能引發便秘等問題為大部分醫療人員所熟知，然部分個案卻可能發生嚴重腸道併發症，故提醒醫師處方含 clozapine 成分藥品時，應注意劑量調整幅度不宜過快，並留意腸胃道相關症狀，以即早因應可能出現腸阻塞或缺血性腸症等嚴重不良反應之發生。
TFDA 風險溝通說明	<p>◎ 食品藥物管理署說明：</p> <p>1. 經查，我國核准含 clozapine 成分藥品之原廠(臺灣諾華股份有限公司)已於 Clozaril® 中文仿單「警語與注意事項」處記載「本藥會伴隨產生不同程度的腸蠕動功能受損，從便秘到腸阻塞、糞便緊壓以及麻痺性腸阻塞，在極少數之情況下這些狀況可能導致死亡」等相關內容。</p> <p>2. 本署將要求該成分藥品中文仿單加註「此藥曾有引起缺血性腸症(ischemic bowel disease)並致死之病例報告，宜注意使用劑量」，以提醒醫療人員注意。</p> <p>◎ 醫療人員應注意事項：</p> <p>醫師處方含 clozapine 成分藥品時，應注意劑量調整幅度不宜過快，並留意病人是否有嚴重便秘、麻痺性腸阻塞、缺血性腸症、腹膜炎等相關症狀，以即早因應嚴重不良反應之發生。</p> <p>◎ 病人應注意事項：</p> <p>於用藥期間，如出現劇烈腹痛、嘔吐、食慾不振、全身無力等症狀，應立即回診處方醫師。</p> <p>相關文獻網址：http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24199785</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>
--	---