



藥訊

Ten-Chan Medical group

健康、真愛、天成心

出版單位：藥劑科
聯絡電話：
4629292-22525

期別 No.10609

Mifepristone 及 misoprostol 成份藥品安全資訊

張欽喻藥師

壹、 背景

Mifepristone 為合成的抗黃體素功能之膽固醇，競爭性抑制內因性及外因性的黃體素活性，表現出終止妊娠之作用，適應症為懷孕前期(小於七週)子宮內孕之人工流產; Misoprostol 為合成的前列腺素 E1 的類似物，能導致子宮肌層平滑肌纖維的收縮和子宮頸的放鬆，適應症為與 mifepristone 併用，可作為治療終止少於 49 天無月經的早期子宮內懷孕。由於 2017/5/18 加拿大衛生部發布有關 mifepristone 及 misoprostol 之風險警訊。因其作為人工流產之用時可能具有感染及/或敗血症、嚴重出血與治療失敗時的胚胎毒性等風險，故要求許可證藥商於仿單「警語」標註相關風險，及提交相關風險管理計畫書，故發佈此藥物安全資訊。

貳、 藥品安全有關資訊分析及描述

併用 mifepristone 及 misoprostol 作為人工流產之用時，可能

會有感染和/或敗血症、嚴重出血、胚胎毒性(當懷孕終止失敗或終止後緊接著懷孕時)等風險。因此，所有服用該藥品之病人，應於服用後 7 到 14 天內確認是否終止懷孕，且未有異常出血或感染等症狀。

參、 醫療人員應注意事項

1. Mifepristone 於我國屬第四級管制藥品，且僅限由婦產科醫師使用，該藥品雖無具成癮性，但醫師處方前，仍應謹慎評估病人使用該藥品之臨床效益與風險。
2. 應告知病人於用藥後 2 週內務必回診追蹤，以確認胚胎是否完全排出，且未有異常出血或感染等症狀。
3. 應告知病人可能會有感染和/或敗血症、嚴重出血、胚胎毒性(當懷孕終止失敗或終止後緊接著懷孕時)等風險，如出現不適症狀，應儘速回診。

肆、 病人應注意事項

1. 該藥品屬於醫師處方用藥，須經醫師診斷評估後，在醫師指導下使用。
2. 就診時，應主動告知身體不適情形、相關病史、過敏史及目前服用之藥品等，以利醫師評估。
3. 在服用該成分藥品後 2 週內，應確實回診追蹤。

4. 用藥如有任何疑問，應諮詢專業醫療人員，倘若於服藥期間出現不適症狀，應立即就醫或回診原處方醫師。

資料載錄來源：TFDA_Mifepristone 及 misoprostol 成份藥品安全資訊風險溝通表