



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.10610

Methylprednisolone 成份藥品安全資訊

張欽喻藥師

壹、 背景

Methylprednisolone 為類固醇，會抑制發炎反應途徑中磷脂質 (phospholipids) 受磷脂酶 A2 (phospholipase A2) 催化轉換成花生四烯酸 (arachidonic acid)，因此有抗發炎之作用。適應症為腎上腺皮質機能不全、劇烈休克、支氣管性氣喘、膠原疾病、過敏反應、泛發性感染。

由於 2017/7/7 歐盟 EMA 發布，藥品安全監視與風險評估委員會 (PRAC) 建議：含乳糖 (lactose) 之 methylprednisolone 注射劑不得使用於對牛乳蛋白過敏的病人，且要求廠商於 2019 年中旬前將該類藥品變更為不含乳糖之配方，故發佈此藥物安全資訊。

貳、 藥品安全有關資訊分析及描述

因乳糖取自牛乳，含乳糖之 methylprednisolone 注射劑中可能含微量的牛乳蛋白，而導致對牛乳蛋白過敏之病人產生過敏

反應;然含 methylprednisolone 成分注射劑藥品係用於治療嚴重過敏反應，若用藥後產生過敏反應，將難以判斷病人的症狀是因使用含乳糖之 methylprednisolone 注射劑後產生新的過敏反應，或是由於原本的過敏症狀惡化，若因判斷為未達治療效果而再給予額外的劑量，將導致病人病情更加惡化，故歐盟 EMA PRAC 建議：含乳糖之 methylprednisolone 注射劑不得使用於已知或懷疑對牛乳蛋白過敏之病人；惟因臨床上未必能得知病人是否對牛乳蛋白過敏，若用藥後病人病況惡化或產生新的過敏症狀，應立即停藥；另對牛乳蛋白過敏並非乳糖不耐症 (lactose intolerance)，應避免混淆。

參、 醫療人員應注意事項

1. 乳糖之 methylprednisolone 注射劑禁用於已知或疑似對牛乳或其成分或其他乳製品過敏的患者，處方藥品前，應仔細詢問病人之過敏史。
2. 用藥後應密切觀察病人，如症狀惡化或產生新的過敏症狀，應立即停藥。

肆、 病人應注意事項

1. 就診時，應主動告知過敏史，以利醫療人員評估。
2. 用藥如有任何疑問，應諮詢專業醫療人員；用藥後如出

現不適症狀，應立即告知醫療人員或盡速就醫。

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