



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.10705

Methotrexate 成份藥品安全資訊

張欽喻藥師

壹、 背景

Methotrexate 為葉酸拮抗劑，可藉由抑制二氫葉酸還原酶，干擾 DNA 之合成、修復及細胞之複製，對快速增殖的組織效果最強，例如癌細胞、骨髓等，可阻礙惡性組織的生長，適應症為固體腫瘤、白血病、牛皮癬等。

2018/4/13 歐盟 EMA 發布，因仍持續接獲含 methotrexate 成份藥品用藥過量之通報，將針對該成份藥品用藥錯誤之風險進行再評估之安全性資訊，故發佈此藥物安全資訊。

貳、 藥品安全有關資訊分析及描述

含 methotrexate 成份藥品可用於治療發炎性疾病（如：牛皮癬等）及癌症（如：白血病等），用於治療發炎性疾病時，大多是每週服藥一次；而用於治療癌症時，通常會給予較高的劑量並增加用藥頻率。

若應每週服藥的病人錯誤地每天服藥，將造成

methotrexate 過量而發生嚴重的後果。

含 methotrexate 成分藥品用藥錯誤之風險屬已知風險，各國均已採取相關風險管控措施，惟近期的評估發現仍持續有因過量造成嚴重不良反應的通報案例，其中亦包含死亡案例，故歐盟 EMA 擬針對此風險進行再評估。

參、 醫療人員應注意事項

1. 處方及調劑含 methotrexate 成分藥品前，應確認處方之用法用量是否符合病人之適應症及仿單建議劑量。
2. 應明確告知病人正確之用法用量，若為一個禮拜服藥一次，可於處方規定服藥日
3. Methotrexate 過量常見症狀為胃腸與血液反應，可能會引起口部潰瘍、噁心、嘔吐、胃腸潰瘍及骨髓抑制造成血液相關檢驗數據異常，醫療人員須注意病人之血液檢查結果，並且應告知病人 methotrexate 過量可能出現的症狀。

肆、 病人應注意事項

1. 請遵照醫療人員指示按時服藥，不可自行增減劑量或任意停藥，並依指示定期回診檢驗。
2. 若有任何疑問，應諮詢專業醫療人員，倘於服藥期間

出現不適症狀，如口部潰瘍、噁心、嘔吐、胃腸潰瘍、不明原因發燒或感冒症狀、不正常出血（如瘀青、血尿、血便）、排尿困難、皮膚變黃或異常疲倦等，應立即就醫。

資料載錄來源：TFDA_Methotrexate 成分藥品安全資訊風險溝通表