

Donepezil 成分藥品安全資訊風險溝通表

藥品成分	Donepezil
藥品名稱及許可證字號	衛生福利部核准含 donepezil 成分藥品製劑許可證共 18 張。網址： http://www.fda.gov.tw/MLMS/(S(fg4xtdel40jx3zbgopbliwmg))/H0001.aspx
適應症	阿滋海默症。
藥理作用機轉	Donepezil 可逆性抑制乙醯膽素酯酶的水解作用，可增加乙醯膽素之濃度，加強膽素性神經之功能，產生臨床治療效果。
訊息緣由	2015/01/21 加拿大衛生部 (Health Canada) 發布含 donepezil 成分藥品與橫紋肌溶解症 (rhabdomyolysis) 及抗精神病藥物惡性症候群 (neuroleptic malignant syndrome, NMS) 風險相關之安全資訊。網址： http://healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2015/43469a-eng.php http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/reviews-examens/aricept-eng.php
藥品安全有關資訊分析及描述	<ol style="list-style-type: none"> 1. 加拿大衛生部接獲 1 例與使用含 donepezil 成分藥品相關之橫紋肌溶解症案例，同時檢視國際間使用含 donepezil 成分藥品後發生橫紋肌溶解症及/或 NMS 之通報案例與相關文獻，經評估後認為含 donepezil 成分藥品可能分別與罕見但嚴重之橫紋肌溶解症及 NMS 的發生相關，惟橫紋肌溶解症亦可能為 NMS 的併發症且最常發生於開始使用含 donepezil 成分藥品或劑量增加時。故要求廠商須新增橫紋肌溶解症及 NMS 相關警語於該成分藥品仿單中。 2. 橫紋肌溶解症為一涉及肌肉組織崩解之罕見疾病，可能為藥物引起，亦可能由於化學物質造成的肌肉損傷、肌肉過度使用或其他原因引起，典型之臨床症狀包括：肌肉疼痛、發燒、虛弱、噁心及茶色尿。橫紋肌溶解症可能導致嚴重甚至致命之心律不整、腎臟損傷及腎衰竭，但若及時發現通常是可治療的。 3. NMS 為非常罕見且危及生命之疾病，係因腦內化學物質不平衡引起，進而影響神經、肌肉和心血管系統，其多與抗精神病藥和多巴胺興奮劑的使用有關。NMS 之症狀包括高燒、意識改變、躁動、譫妄及肌肉僵直（可能導致橫紋肌溶解症）。
TFDA 風險溝通說明	<p>◎ 食品藥物管理署說明：</p> <p>經查，我國核准含 donepezil 成分藥品之首家（衛采製藥股份有限公司 < Eisai >），針對此次警訊已於 104 年 2 月 10 日至本署辦理仿單變更，目前尚待本署核准中。</p>

◎ **醫療人員應注意事項：**

1. 處方含 donepezil 成分藥品前，建議評估病人是否具發生橫紋肌溶解症之風險因子，例如：肌肉相關疾病、未受控制的甲狀腺功能低下（hypothyroidism）、肝或腎損傷或正在服用其他已知可能引起橫紋肌溶解症的藥物，包括：statin 類降血脂藥、抗精神病藥及某些類型的抗憂鬱藥物（SSRIs 與 SNRIs）。
2. 若病人血中 CPK（creatin phosphokinase）值過高及/或被診斷為 NMS 及/或橫紋肌溶解症，應立即停藥。

◎ **病人應注意事項：**

若出現橫紋肌溶解症或 NMS 之症狀，應立即停藥並諮詢醫師或藥師。

- i. 橫紋肌溶解症之症狀包括：發燒、肌肉或關節痛、虛弱、噁心及茶色尿之綜合症狀。
- ii. NMS 之症狀包括：高燒、肌肉僵直、意識改變（包含譫妄和躁動）及不規則的心跳和脈搏。

◎ 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。