

含 ascorbic acid 單方成分注射劑型藥品安全資訊風險溝通表

製表日期：113/12

藥品成分	Ascorbic acid
藥品名稱 及許可證字號	衛生福利部核准含 ascorbic acid 單方成分注射劑型藥品許可證共 25 張。 查詢網址： https://lmspiq.fda.gov.tw/web/
適應症	壞血病、牙齦出血、維他命 C 缺乏症等。
藥理作用機轉	Ascorbic acid 是體內必須的水溶性維生素之一，通常做為體內的輔因子及抗氧化劑。Ascorbic acid 可作為電子供體，協助結締組織、荷爾蒙、胺基酸之合成及鐵質吸收。
訊息緣由	全國藥物不良反應通報中心接獲疑似因使用高劑量 ascorbic acid 導致草酸鹽腎病變及急性腎衰竭之嚴重不良反應通報案例。
藥品安全有關資訊 分析及描述	<ol style="list-style-type: none"> 1. 全國藥物不良反應通報中心接獲疑似使用高劑量 ascorbic acid 導致草酸鹽腎病變及急性腎衰竭，甚至死亡之嚴重不良反應通報。 2. Ascorbic acid 在人體的最終代謝產物為草酸，由尿液排出。長時間以注射方式使用高劑量的 ascorbic acid 會使尿液酸化，引起半胱胺酸(cysteine)、尿酸及草酸等物質形成結石沉澱，進而可能導致急性或慢性的草酸鹽腎病變。 3. 具有腎臟疾病、草酸鹽腎結石病史、年長者及 2 歲以下兒童，使用 ascorbic acid 後發生草酸鹽腎病變的風險可能增加。此類較高風險病人不建議長期使用。 4. 目前以高劑量 ascorbic acid 作為癌症輔助治療、緩解癌症相關疲倦之療效尚未確立，如需長時間使用高劑量 ascorbic acid 治療，應審慎評估用藥的風險及效益。
食品藥物管理署 風險溝通說明	<p>◎ 食品藥物管理署說明：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 考量國內曾接獲疑似使用高劑量 ascorbic acid 導致草酸鹽腎病變及急性腎衰竭，甚至死亡之嚴重不良反應通報，經本署彙整國內外相關安全性資料進行整體性評估，我國含 ascorbic acid 單方成分注射劑型藥品中文仿單應於「警語及注意事項」及「不良反應」段落刊載草酸鹽腎病變、葡萄糖-六-磷酸鹽去氫酵素缺乏症(G6PD 缺乏症)可能發生溶血等風險相關內容。 2. 為保障民眾用藥安全，本署已要求我國 ascorbic acid 單方成分注射劑型藥品許可證持有商辦理中文仿單變更，並發布此風險溝通表以提醒醫療人員處方高劑量的 ascorbic acid 注射劑型時，宜審慎評估其風險與效益。 <p>◎ 醫療人員應注意事項：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 國內曾接獲長期注射高劑量的 ascorbic acid 引發急性或慢性草酸鹽腎病變之個案報告，嚴重時可能導致腎衰竭。

2. 具有腎臟疾病、草酸鹽腎結石病史、年長者及 2 歲以下兒童為發生草酸鹽腎病變之高風險族群，處方 ascorbic acid 前應謹慎評估病人用藥的風險效益，並監測此類有較高風險病人之腎功能。若病人發生草酸鹽腎病變，應評估停止 ascorbic acid 治療。
 3. Ascorbic acid 作為癌症輔助治療、緩解癌症相關疲倦之療效尚未確立，倘需處方高劑量的 ascorbic acid，應審慎評估用藥之風險及效益，並告知病人可能的草酸鹽腎結石風險，及監控其腎功能。
- ◎ **病人應注意事項：**
1. 曾有長期注射高劑量的 ascorbic acid (維生素 C) 後發生腎結石及其他腎臟病變的案例，且有腎臟疾病或腎結石的病人、高齡者及 2 歲以下兒童可能會增加風險。
 2. 若有腎臟相關疾病，就醫時應主動告知醫療人員。若治療期間發生尿量或解尿頻率改變、解尿困難、肢體水腫、血尿、下背痛、腹痛等症狀，請立即尋求醫療協助。
 3. 若對於藥品有任何的疑問或疑慮，請諮詢醫療人員。
- ◎ 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(全國藥物不良反應通報中心：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。