

Bupropion 成分藥品安全資訊風險溝通表

製表日期：109/12

| | |
|----------------|---|
| 藥品成分 | Bupropion |
| 藥品名稱 及許可證字號 | 衛生福利部核准含 bupropion 成分藥品許可證共 <u>13</u> 張。 查詢網址： https://www.fda.gov.tw/mlms/H0001.aspx |
| 適應症 | 治療憂鬱症、及治療尼古丁依賴症，作為戒菸之輔助等。 |
| 藥理作用機轉 | Bupropion 是一種兒茶酚胺（catecholamines：[正腎上腺素 noradrenaline]及[多巴胺dopamine]）的神經元回收選擇性抑制劑，對於indolamines（血清素[serotonin]回收的影響相當微弱，也不會抑制單胺氧化酶。目前還不知道bupropion藉由何種機轉來增進病人的戒煙能力。以及雖然其作用機轉與其他抗鬱劑一樣還不明確。但一般認為，這種作用是由正腎上腺素激性（noradrenergic）及/或多巴胺激性（dopaminergic）機轉所媒介。 |
| 訊息緣由 | 2020/11/16 英國醫藥品管理局（MHRA）發布含 bupropion 成分藥品併用其他血清素作用藥品（serotonergic drug）可能具發生血清素症候群（serotonin syndrome）風險之安全資訊。 網址： https://www.gov.uk/drug-safety-update/bupropion-zyban-risk-of-serotonin-syndrome-with-use-with-other-serotonergic-drugs |
| 藥品安全有關資訊分析及描述 | <ol style="list-style-type: none"> 1. 近期歐洲回顧 bupropion 的安全性資料後指出，至少有 8 件血清素症候群的案例（可能會危及生命的情況）被認為是由 bupropion 及血清素作用藥品間可能的交互作用而導致。另有 6 件案例具充足證據顯示與 bupropion 使用過量有關，多數為病人蓄意使用超過處方之劑量。 2. 血清素症候群為一種血清素活性被過度激化的醫源性障礙（iatrogenic disorder），其潛在機轉涉及 5-HT1A 受體的過度刺激。通常發生於同時使用或在沒有足夠的藥品洗除期間（washout period）狀況下接續使用 2 種或多種不同藥理作用的血清素作用藥品。然而，血清素症候群亦可能與使用單一血清素作用藥品有關，特別是在高劑量使用下。 3. 血清素症候群的徵兆與症狀可能包括精神狀態改變（如：躁動、幻覺、昏迷）、自律神經失調（如：心搏過速、血壓不穩定、體溫過高）、神經肌肉異常（如：反射亢進、動作失調、僵直）及腸胃道症狀（如：噁心、嘔吐、腹瀉）。若疑似發生血清素症候群，應根據症狀之嚴重程度考慮降低 bupropion 劑量或停藥。 4. 英國已更新含 bupropion 成分藥品仿單及病人用藥說明書以包含 bupropion 併用血清素作用藥品（如：選擇性血清素回收抑制劑（selective serotonin reuptake inhibitors, SSRIs）或血清素與正腎上腺素回收抑制劑（serotonin norepinephrine re-uptake inhibitors, SNRIs））可能具血清素症候群風險之相關警語。 |

◎ **食品藥物管理署說明：**

1. 經查，我國核准含 bupropion 成分藥品之許可證共 13 張，其中文仿單於「藥物交互作用」處刊載「雖然 bupropion 不會被 CYP2D6 同功酶代謝，人類 P450 的體外研究卻已證實，bupropion 及 hydroxybupropion 是 CYP2D6 途徑的抑制劑。一項人體藥物動力學研究顯示，投予 bupropion 使得 desipramine 的血中濃度升高。直到投與最後一劑 bupropion 後至少 7 天，仍然有這種作用。因此本品與主要由這種同功酶代謝的藥物併用時（例如某些乙型阻斷劑、抗心律不整劑、選擇性血清素回收抑制劑(SSRIs)、三環抗憂鬱劑、抗精神病劑），這些併用的藥物必須由最低劑量開始。如果將本品加入原先已經接受由 CYP2D6 代謝之藥物治療的病人，則必須考慮降低既有藥物的劑量，特別是治療指數狹窄之藥物」，**惟未刊載「bupropion 併用 serotonergic drugs (例如 SSRIs 或 SNRI) 可能導致 serotonin syndrome」之相關安全資訊。**
2. 本署現正評估是否針對該成分藥品採取進一步風險管控措施。

◎ **醫療人員應注意事項：**

1. 曾有血清素症候群案例被報導與合併使用 bupropion 及其他血清素作用藥品（例如 SSRIs 或 SNRIs）有關。
2. 若臨床上需合併處方含 bupropion 成分藥品與其他血清素作用藥品時，建議採取以下措施：
 - 勿超過建議之使用劑量。
 - 提醒病人於治療開始及任何劑量變化時可能會出現血清素症候群的輕微症狀，若出現相關症狀須尋求醫療協助。
3. 若病人疑似出現血清素症候群，應根據症狀的嚴重程度降低 bupropion 劑量或停藥。

◎ **病人應注意事項：**

1. 就醫時，請主動告知自身用藥史（包含是否併用憂鬱症相關藥品），醫師將進一步評估您的用藥。
2. 請務必遵從醫囑使用含 bupropion 成分藥品，切勿使用超過處方之劑量。
3. 若您在用藥期間出現以下血清素症候群相關症狀，請尋求醫療協助：
 - 精神狀態改變（例如：躁動、幻覺）
 - 腸胃道症狀（例如：噁心、嘔吐、腹瀉）
 - 體溫超過 38°C
 - 心跳增快
 - 血壓不穩定的徵兆，如：臉部潮紅、頭痛、流汗、短暫暈眩
 - 反射增強
 - 肌肉僵直
 - 動作缺乏協調

4. 若對用藥有任何的疑問或疑慮，請諮詢醫療專業人員。

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，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。