

含 tolperisone 成分藥品安全資訊風險溝通表

製表日期：113/5

藥品成分	Tolperisone
藥品名稱 及許可證字號	衛生福利部核准含 tolperisone 成分藥品許可證共 10 張，皆為口服劑型。 查詢網址： https://mcp.fda.gov.tw/
適應症	反覆發生的疼痛性肌痙攣及腦部血管病變所導致之肌張力異常升高。
藥理作用機轉	Tolperisone 為中樞作用肌肉鬆弛劑，可抑制單及多突觸反射之傳遞。Tolperisone 藉由減少細胞內鈉離子的流入，降低動作電位之振幅與頻率；抑制鈣離子通道而減少神經傳導物質釋放；作用於網狀活化系統，緩解肌肉緊張。
訊息緣由	瑞士 Swissmedic 發布將限縮含 tolperisone 成分藥品僅能使用於成人腦脊髓損傷或病變所致肌痙攣 (spasticity) 之適應症，並提醒該成分藥品可能發生嚴重過敏反應風險。 網址： https://www.swissmedic.ch/swissmedic/en/home/humanarzneimitel/market-surveillance/health-professional-communication--hpc-/hpc-mydocalm-tolperison.html
藥品安全有關資訊分析及描述	1. 使用含 tolperisone 成分藥品可能發生皮膚不良反應與嚴重過敏反應，多數過敏反應為輕微至中度，但曾有通報嚴重過敏性反應或過敏性休克 (anaphylactic reactions/shock) 案例。 2. 瑞士 Swissmedic 根據臨床研究及上市後案例資料評估含 tolperisone 成分藥品之安全性與療效後，建議該成分口服劑型藥品僅在治療成人腦脊髓損傷或病變所致之肌痙攣時，其臨床效益才大於可能之風險。 3. Swissmedic 將限縮含 tolperisone 成分藥品僅能使用於「成人腦脊髓損傷或病變所致肌痙攣」，不再核准該成分藥品用於治療骨骼肌疾病之疼痛性肌痙攣 (spasm)。
食品藥物管理署 風險溝通說明	◎ 食品藥物管理書說明： 1. 我國核准含 tolperisone 成分藥品許可證共 10 張，<u>適應症為「反覆發生的疼痛性肌痙攣及腦部血管病變所導致之肌張力異常升高」</u>，其中文仿單於「警語及注意事項」及「不良反應」段落已刊載過敏反應相關安全性資訊。 2. 鑒於含 tolperisone 成分藥品之適應症與瑞士 Swissmedic 限縮之適應症並不完全相同，本署現正評估是否採取進一步風險管控措施。 ◎ 醫療人員應注意事項： 1. Tolperisone 具有嚴重過敏反應風險，處方該成分藥品前應審慎評估病人用藥之風險效益。 2. Tolperisone 上市後使用經驗中最常被通報之不良反應為過敏反應，範圍從輕微皮膚反應至嚴重全身性反應（如過敏性休克），

其症狀可能包含紅斑、皮疹、蕁麻疹、搔癢、血管性水腫、心跳加快、低血壓或呼吸困難等。

3. 女性、年長者、併用 NSAIDs、有藥品過敏史或患有過敏性疾病、或同時有病毒感染情形之病人可能有較高的過敏反應風險。此外，已知對 lidocaine 過敏之病人使用 tolperisone 應更加謹慎，因可能有交叉過敏反應的風險。
4. 曾使用 tolperisone 發生過敏反應的病人，不可再投予此藥。
5. 應告知病人使用 tolperisone 可能的過敏反應風險，並提醒病人若出現任何過敏相關症狀，應立即停藥並就醫治療。

◎ **病人應注意事項：**

1. Tolperisone 具有嚴重且可能危及生命的過敏反應風險，且已知對 lidocaine 過敏者可能更易引發 tolperisone 過敏風險。若您有 tolperisone 或 lidocaine 過敏史，就醫時請告知醫療人員。
2. 過敏的早期徵兆包含：潮紅、皮疹、皮膚劇烈搔癢（伴隨凸起的腫塊）、喘鳴、呼吸困難（可能伴隨臉部、嘴唇、舌頭或咽喉腫脹）、吞嚥困難、心跳快速、低血壓、血壓快速下降等，如果您於服藥期間出現上述症狀，應立即尋求醫療協助。
3. 若對於用藥有任何的疑慮或疑問，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，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。