

Methylphenidate (Ritalin®、Concerta®) 藥品安全資訊風險溝通表

日期：101.6.27

藥品成分	Methylphenidate (Ritalin®、Concerta®...)
藥品名稱 及許可證字號	衛生署核准含methylphenidate成分藥品許可證共9張 (http://licnquery.fda.gov.tw/D08180A.asp)
適應症	過動兒症候群、發作性嗜睡症。
藥理作用機轉	中樞神經興奮劑，其機轉尚未完全明瞭。
訊息緣由	瑞士衛生單位(Swissmedic)近期回顧含 methylphenidate 成分藥品之安全性資料，並發布該類藥品仿單更新訊息。 網址： http://www.swissmedic.ch
藥品安全有關資訊分析及描述	<p>瑞士衛生單位近期回顧含 methylphenidate 成分藥品之安全性資料，並發布其仿單內容應包含下列重點事項：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 此藥須經特殊訓練專科醫師開立。 2. 注意力缺陷過動症(Attention Deficit Hyperactivity Disorder, ADHD)之診斷須依據 DSM-IV 及 ICD-10，如該成分藥品用於治療成人，其先決條件為自幼年既有之持續症狀。 3. 用於6歲以上—65歲以下的病人。 4. 病人於起始治療前，醫師應先瞭解病人心血管系統及心臟方面之問題。 5. 於病人治療期間，應注意其精神異常(psychiatric disorders)方面不良反應發生情形，包括：自殺意念及依賴性(如濫用、耐受性、突然停藥後出現的戒斷症狀)等。 6. 嚴重憂鬱之病人可能不宜使用。 7. 病人於治療期間有發生生長遲緩、體重減輕與食慾不振之高風險。 8. 病人於治療前與治療期間皆應注意其心跳及血壓等同類藥品之嚴重不良反應(class effect)，例如心臟病發作(heart attack)及腦循環疾病(circulatory disorders of the brain)等。
食品藥物管理局 風險溝通說明	<p>◎ 國內處理情形：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 經查該成分藥品中文仿單之「警語」及「不良反應」章節已明載生長遲緩、體重減輕、食慾不振及精神與心血管方面之相關資訊。 2. 食品藥物管理局持續密切監視其風險效益，並隨時追蹤該類藥品之安全相關訊息。 <p>◎ 醫療人員應注意事項：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 食品藥物管理局提醒處方開立者，methylphenidate 為第三級管制藥品，處方醫師需領有管制藥品使用執照並開立管制藥品專用處

	<p>方箋，且由領受人憑身分證明簽名領受。</p> <p>2. 另，處方醫師於使用該成分藥品治療前，除充分評估病人用藥的風險利益，亦應告知病人或其家屬注意可能發生的不良反應，包括治療期間病人精神、心血管及心臟方面是否出現異常，是否出現生長遲緩、體重減輕與食慾不振等情形，並宜定期追蹤。</p> <p>◎ 醫療人員或病患懷疑因使用或服用藥品導致不良反應發生時，請立即通報給衛生署所建置之全國藥物不良反應通報中心，藥物不良反應通報專線 02-2396-0100，網站：http://adr.doh.gov.tw。</p>
風險溝通對象	<input checked="" type="checkbox"/> 醫師 <input checked="" type="checkbox"/> 藥師 <input checked="" type="checkbox"/> 護士 <input type="checkbox"/> 一般民眾 <input type="checkbox"/> 其他