|  |
| --- |
| Sodium polystyrene sulfonate成分藥品安全資訊風險溝通表 |
|  日期：106/09 |
| 藥品成分 | Sodium polystyrene sulfonate（SPS） |
| 藥品名稱及許可證字號 | 衛生福利部核准含SPS成分藥品製劑許可證共2張。查詢網址：http://www.fda.gov.tw/MLMS/H0001.aspx |
| 適應症 | 高鉀血症及由尿少症和由急性腎壞死（如腎小管病變、腎血色蛋白尿性病變、猝變性腎病、壓碎性腎病）所引起的尿閉症、高鉀血症。 |
| 藥理作用機轉 | SPS為陽離子交換樹脂，其所含的鈉離子可於腸道內與鉀離子進行離子交換，鉀離子再與氫離子結合於樹脂中，由糞便排出，而達到降低血鉀的效果。 |
| 訊息緣由 | 2017/09/06美國FDA發布含SPS成分治療高鉀血症藥品與其他口服藥品同時服用，可能會與其他口服藥品產生結合作用，導致其他口服藥品吸收降低因而藥效降低之安全性資訊。網址：<https://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm574763.htm> |
| 藥品安全有關資訊分析及描述 | 1. 美國FDA曾於2015年要求廠商針對含SPS成分藥品執行藥物交互作用相關研究。
2. 經體外研究結果顯示，含SPS成分藥品與經常和該成分藥品併用的口服藥品，例如：高血壓藥- amlodipine及metoprolol、抗生素- amoxicillin、利尿劑- furosemide、抗癲癇藥- phenytoin、抗凝血劑- warfarin等，均會產生顯著的結合作用，推論含SPS成分藥品也可能與許多其他口服藥品結合，導致其他口服藥品吸收降低因而藥效降低之風險。
3. 故依據含SPS成分藥品與其他口服藥品之預估胃排空時間，建議含SPS成分藥品應與其他口服藥品間隔至少3小時服用，如患有胃輕癱或其他延遲胃排空之疾病，則服用間隔應延長至6小時，以降低該風險。
4. 美國FDA將更新仿單以包含上述安全資訊。
 |
| 食品藥物管理署風險溝通說明 | * **食品藥物管理署說明：**
1. 經查，我國核准含SPS成分藥品之中文仿單已於「藥物交互作用」項刊載不建議併用及併用時應小心之藥品，惟未提及可能與許多其他口服藥品結合，導致其他口服藥品吸收降低因而藥效降低之風險，應與其他口服藥品間隔至少3小時服用，以降低該風險。
2. 針對是否更新含SPS成分藥品之中文仿單以包含上述安全資訊，本署現正評估中。
* **醫療人員應注意事項：**

處方含SPS成分藥品時，應提醒病人該藥品應與其他口服藥品間隔至少3小時服用，如病人患有胃輕癱或其他延遲胃排空之疾病，則服用間隔應延長至6小時。* **病人應注意事項**：
	1. 含SPS成分藥品應與其他處方或非處方之口服藥品間隔至少3小時服用。
	2. 若有任何疑問請諮詢醫療人員，切勿於諮詢醫療人員前自行停藥。
* 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。
 |