|  |  |
| --- | --- |
| Pyridoxine (vitamin B6)成分藥品安全資訊風險溝通表 | |
| 製表日期：109/6 | |
| 藥品成分 | Pyridoxine (vitamin B6) |
| 藥品名稱  及許可證字號 | 衛生福利部核准含pyridoxine (vitamin B6)成分藥品許可證單/複方共604張。查詢網址：<https://www.fda.gov.tw/mlms/H0001.aspx> |
| 適應症 | 妊娠引起之噁心、嘔吐、皮膚炎、維生素B6缺乏症等。 |
| 藥理作用機轉 | Pyridoxine於體內會被轉變成pyridoxal phosphate及pyridoxamine phosphate，它們為各種代謝功能之輔酶並影響蛋白質、碳水化合物及脂質的代謝，在色胺酸變成菸草酸的轉換上， Pyridoxine 也參與其中。 |
| 訊息緣由 | 2020/5/5澳洲藥品管理局（TGA）發布安全資訊，提醒pyridoxine (vitamin B6)可能具周邊神經病變之副作用。  網址：<https://www.tga.gov.au/alert/vitamin-b6-pyridoxine> |
| 藥品安全有關資訊分析及描述 | 1. 周邊神經病變為vitamin B6的已知副作用，通常於手或腳會有刺痛、灼熱或麻木等症狀，且周邊神經病變通常與高劑量使用或長期使用含vitamin B6產品有關，與正常飲食中攝入的vitamin B6無關。 2. 澳洲核准之成藥(listed medicines)中，vitamin B6每日准許劑量可達200mg。 3. 澳洲目前有超過1000種含vitamin B6成分之成藥，然而因周邊神經病變風險，含量超過50 mg之vitamin B6產品標示需刊載「若您感覺到刺痛、灼熱或麻木，請停止使用此藥品，並盡速尋求醫療協助」之警語。而目前含量為50mg或更低劑量的vitamin B6產品並未被要求刊載相關警語。但這可能會使民眾難以識別vitamin B6造成的周邊神經病變症狀，導致持續暴露於此類產品及惡化神經病變。 4. TGA於近期澳洲及國際間報告中注意到下列情形可能發生周邊神經病變：    * 每日vitamin B6攝取量低於50mg    * 民眾服用一種以上含vitamin B6成分產品 5. TGA目前正評估此類風險，其評估結果可能會改變對含vitamin B6成分藥品的相關措施。 |
| 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Pyridoxine (vitamin B6)成分藥品許可證單複方共604張，其中含Pyridoxine (vitamin B6)成分單方口服劑型且含量超過50mg之藥品許可證共12張，適應症為「妊娠引起之噁心、嘔吐、皮膚炎、維生素B6缺乏症」等，惟其中文仿單未提及周邊神經病變相關風險。 2. 本署現正評估是否針對含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. 處方含vitamin B6成分藥品時，應提醒病人服藥後若出現不適症狀應立即回診。 2. 治療具周邊神經病變之病人時，應考慮其病症是否與使用輔助性醫療產品(complementary medicine)及膳食補充品有關。 3. 若病人出現周邊神經病變症狀，需回顧其vitamin B6攝取來源，例如：維生素B群、複方維生素及/或含鎂製劑產品，特別是合併使用多種製劑。  * **病人應注意事項**：  1. Vitamin B6可能會以其化學名稱列於標示上，包括pyridoxine hydrochloride、pyridoxal 5-phosphate或pyridoxal 5-phosphate monohydrate。若您有使用含有前述名稱的產品，請注意周邊神經病變相關症狀，例如：刺痛、灼熱或麻木，若發生前述症狀請立即停藥並尋求醫療協助。 2. 若您對用藥有任何疑問請諮詢專藥醫療人員。  * 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。 |