

副本

檔 號：

保存年限：

行政院衛生署食品藥物管理局 書函

機關地址：11561 台北市南港區昆陽街161-2號

傳 真：

聯絡人及電話：劉韋利 02-27878000#7410

電子郵件信箱：WEILILIU@FDA.GOV.TW

10658

台北市信義路3段140號

受文者：行政院衛生署中央健康保險局

發文日期：中華民國100年6月21日

發文字號：FDA藥字第1001403721號

速別：

密等及解密條件或保密期限：

附件：藥品安全資訊風險溝通表1份

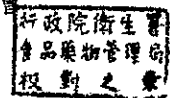
主旨：檢送含 pioglitazone 成分藥品之「藥品安全資訊風險溝通表」，請轉知所屬會員，請查照。

說明：

- 一、請貴會轉知所屬會員有關「藥品安全資訊風險溝通表」之藥品安全資訊，以保障病患用藥安全。
- 二、有關「藥品安全資訊風險溝通表」可至本局網站 (http://www.fda.gov.tw/itemize_list.aspx?site_content_sn=1571) 下載。

正本：中華民國醫師公會全國聯合會、中華民國藥師公會全國聯合會、中華民國藥劑生公會全國聯合會、台灣醫院協會、台灣社區醫院協會、中華民國基層醫療協會、台灣家庭醫學會、台灣老年學暨老年醫學會、台灣臨床腫瘤醫學會、台灣區製藥工業同業公會、台北市西藥代理商商業同業公會、中華民國西藥代理商商業同業公會、中華民國藥品行銷暨管理協會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國製藥發展協會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國學名藥協會

副本：行政院衛生署中央健康保險局、財團法人藥害救濟基金會、全國藥物不良反應通報中心、臺灣內科醫學會、中華民國糖尿病學會、臺灣肥胖醫學會



行政院衛生署食品藥物管理局

總收文100年6月23日收到

健保審

中央健康保險局



局 1000032228

藥品安全資訊風險溝通表 日期：100.06.17.

藥品名稱	Actos 等共 25 張藥品許可證，口服錠 24 張、原料藥 1 張
藥品成分	pioglitazone
訊息緣由	<p>(1)2011 年 6 月法國、德國暫時停止使用該成分藥品。 http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Press_release/2011/06/WC500107515.pdf</p> <p>(2)美國 FDA 將進行再評估，在未有評估結果之前要求含 pioglitazone 成分藥品仿單加刊相關警語及注意事項，加刊內容為「服用此藥品超過 1 年以上，可能增加膀胱癌風險」。依據原廠 (Tekeda) 為期 10 年之研究，其五年期中報告顯示，截至目前未有「整體性」增加膀胱癌風險，但是對於長期服用的病人，則有增加膀胱癌之風險。 http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm259150.htm</p>
藥品安全有關資訊分析及描述	<p>Pioglitazone 屬於 thiazolidinedione(TZDs)類之第二型糖尿病治療藥物，用於治療第二型糖尿病患者(非胰島素依賴型糖尿病, NIDDM)。</p> <p>2011 年 6 月，法、德已暫停使用含 pioglitazone 成分藥品，主要原因是長期使用可能增加膀胱癌風險；EMA 將於 2011 年 6 月底重新評估其風險效益，屆時將公布評果。</p> <p>美國 FDA 將重新評估該成分藥品之風險效益，在未有評估結果前要求 Actos 仿單加刊相關警語，提醒病人服用超過一年以上可能增加膀胱癌風險。</p>
本局風險溝通說明	<p>◎ 食品藥物管理局後續措施：</p> <p>食品藥物管理局將積極彙整國內外所有資料，近期內召開藥物安全評估委員會，再評估該成分藥品之臨床效益與風險，屆時將公告評估結果，在未有進一步評估結果之前，提醒醫療人員及病人注意。</p> <p>◎ 醫師應注意事項：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 勿處方該藥品於活動性膀胱癌之病人。 2. 對於已有膀胱癌病史之病人，應謹慎評估其血糖控制與復發膀胱癌風險，審慎處方。 3. 提醒病患如出現血尿、尿急、小便疼痛、背或腹部疼痛等症狀立即告知。 4. 鼓勵病人閱讀相關之用藥說明。 <p>◎ 病患應注意事項：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 長期使用 pioglitazone 可能增加罹患膀胱癌風險。

	<p>2. 如出現血尿、迫尿、小便疼痛、背或腹部疼痛等症狀立即告知處方醫師。</p> <p>3. 詳細閱讀相關之用藥說明。</p> <p>◎ 醫療人員或病患懷疑因為使用（服用）藥品導致不良反應發生時，請立即通報至全國藥品不良反應通報中心，藥品不良反應通報專線02-2396-0100，網站：http://adr.doh.gov.tw。</p>
<p>風險溝通對象</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/>醫師 <input checked="" type="checkbox"/>藥師 <input checked="" type="checkbox"/>護士 <input checked="" type="checkbox"/>一般民眾 <input type="checkbox"/>其他</p>