

行政院衛生署 公告

10658

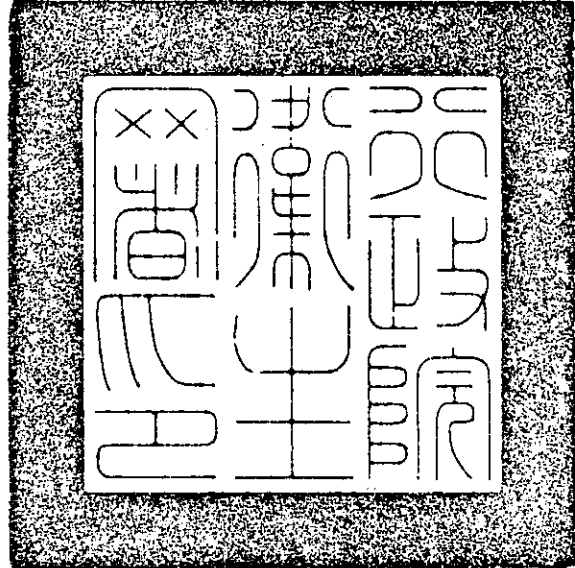
台北市信義路3段140號

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9月14日

發文字號：署授食字第1001404948號

附件：



主旨：公告含terbutaline成分藥品再評估結果，仿單加刊警語注意事項及禁忌症相關事宜。

依據：藥事法第四十八條。

公告事項：

- 一、國外曾有使用含terbutaline成分藥品做為預防或治療孕婦早產，導致孕婦發生嚴重之心臟不良反應，甚至有死亡案例通報。該成分藥品經本署食品藥物管理局再評估其臨床效益與風險後，所有含terbutaline成分藥品之仿單應加刊注意事項警語及禁忌症如下：

(一)「注意事項」、「警語」加刊內容為「長期安胎一口服劑型之terbutaline sulfate 未曾被核准適用於急性或維持性安胎[注射劑型之terbutaline sulfate 未曾被核准適用於長期安胎(超過 48-72小時)]，特別是不應該被使用於門診或居家安胎之孕婦。懷孕時期使用terbutaline sulfate，於母體可能發生之不良反應包括：心率增快、短期高血糖、低鉀血症、心律不整、肺水腫及心肌缺血等，嚴重甚至會導致死亡。孕婦若投予terbutaline

總收文100年9月16日收到

健保審

中央健康保險局



局 1000037223

4

裝
訂
線

sulfate，亦可能發生胎兒心率增快及新生兒低血糖症。」。

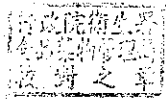
(二)禁忌症加刊內容如下：

1、口服劑型之terbutaline sulfate忌用於急性或維持性安胎[注射劑型之terbutaline sulfate 未曾被核准適用於長期安胎(超過48-72小時)]。

2、Terbutaline sulfate忌用於對擬交感神經胺類或本藥品任何成分過敏之病人。

二、凡持有該成分藥品許可證之藥商，須於公告起1個月內，向本署提出「仿單」變更之申請，逾期未辦理者，依藥事法相關規定處理。

副本：台裕化學製藥廠股份有限公司、台灣阿斯特拉股份有限公司、中化合成生技股份有限公司、井田製藥工業股份有限公司、麥迪森企業股份有限公司桃園廠、聯亞生技開發股份有限公司、強生化學製藥廠股份有限公司、晟德大藥廠股份有限公司、十全實業股份有限公司、中國化學製藥股份有限公司新豐工廠、順生製藥股份有限公司、永信藥品工業股份有限公司台中幼獅廠、永新藥品工業股份有限公司、台灣汎生製藥廠股份有限公司、元宙化學製藥股份有限公司、合誠化學製藥股份有限公司、臺灣區製藥工業同業公會、中華民國西藥代理商商業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國藥師公會全國聯合會、中華民國醫師公會全國聯合會、中華民國製藥發展協會、中華民國生物產業發展協會、中華民國開發性製藥研究協會、台北市西藥代理商商業同業公會、中華民國全國商業總會、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、臺灣醫學會、台灣家庭醫學會、臺灣外科醫學會、中華民國血液病學會、臺灣內科醫學會、財團法人藥害救濟基金會、全國藥物不良反應通報中心、財團法人醫藥品查驗中心、行政院衛生署中央健康保險局、行政院衛生署食品藥物管理局(風險管理組)、行政院衛生署食品藥物管理局(藥品及新興生技藥品組第1科)、行政院衛生署食品藥物管理局(藥品及新興生技藥品組第2科)、行政院衛生署食品藥物管理局(藥品及新興生技藥品組第3科)



署長邱文達