

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：02-27877498  
聯絡人及電話：劉韋利 27878000-#7419  
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10月14日  
發文字號：FDA藥字第1001406774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

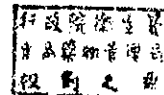
主旨：檢送含dronedarone 成分藥品之「藥品安全資訊風險溝通表」，請轉知所屬會員，請查照。

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](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、台灣精神醫學會、台灣婦產科醫學會、台灣內科醫學會、台灣家庭醫學會、社團法人台灣臨床藥學會、台灣區製藥工業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、中華民國西藥代理商業同業公會、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、財團法人醫院評鑑醫療品質策進會

副本：行政院衛生署醫療品質政策辦公室、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



行政院衛生署食品藥物管理局

總收文100年10月17日收到

健保審

中央健康保險局  
局 1000038863

## 藥品安全資訊風險溝通表

日期：100.09.28.

藥品成分	dronedarone
藥品名稱 及許可證字號	藥品許可證共1張，為「脈泰克膜衣錠」（英文品名：Multaq）（許可證字號：衛署藥輸字第025224號）
適應症	dronedarone適用於最近6個月內有陣發性或持續性心房纖維顫動(AF)或心房撲動(AFL)，且目前處於竇性節律 (sinus rhythm) 狀態或即將接受治療成為正常節律的患者，可降低病患發生心血管疾病而住院的風險：一年齡 $\geq 70$ 歲以上，曾有過心房纖維顫動(AF)或心房撲動(AFL)之病患；-65 $\leq$ 年齡 $< 70$ 歲，且帶有下列心血管相關危險因子之一的患者（例如：高血壓、糖尿病、曾發生過腦血管意外、左心房直徑 $\geq 50$ mm或左心室射出率【LVEF】 $< 40\%$ ）
訊息緣由	歐洲醫藥管理局(EMA)於100年9月22日發布有關含dronedarone成分藥品之用藥安全資訊。 ( <a href="http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2011/09/news_detail_001344.jsp&amp;murl=menus/news_and_events/news_and_events.jsp&amp;mid=WC0b01ac058004d5c1">http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2011/09/news_detail_001344.jsp&amp;murl=menus/news_and_events/news_and_events.jsp&amp;mid=WC0b01ac058004d5c1</a> )
藥品安全有關資訊分析及描述	歐洲醫藥管理局(EMA)於100年9月22日發布含dronedarone成分藥品之用藥安全資訊，根據2011該藥品之總體性臨床效益與風險評估報告及另一臨床試驗(PALLAS study)研究，顯示使用含該成分藥品可能導致嚴重肝傷害之不良反應發生及嚴重性心臟血管之副作用，同時亦有造成肺傷害之風險，為降低病人之肝、肺及心臟傷害風險，EMA要求有條件的使用該藥品。
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"> <li>1. 該藥品最新版仿單已於100年6月13日完成加刊相關警語、注意事項等。</li> <li>3. 本局將持續密切監控其風險效益，並隨時掌握國內外最新用藥安全資訊。</li> </ol> <p>◎ 醫療人員應注意事項：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Dronedarone 僅使用於病人有陣發性或持續性心房纖維顫動(AF)，且目前處於竇性節律 (sinus rhythm) 狀態，並需經專科醫師評估無更適當之抗心律不整藥品可供選擇情況下，始可使用。</li> <li>2. Dronedarone 不可用於永久性心房纖維顫動、心臟衰竭或左心室收縮性心臟衰竭、先前已有肝或肺傷害並接受aminodarone (另一種抗心律不整藥品) 之病人。</li> </ol>

	<p>3. 服用該藥品之病人應定期監視心律及肺、肝功能，尤其是初期治療之數週，應密切監視病人之肝功能。</p> <p>◎ 病人應注意事項： 勿擅自停藥，若有任何疑慮或不適，應立即回診主治醫師。</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：<a href="http://adr.doh.gov.tw">http://adr.doh.gov.tw</a>。</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 checked="" type="checkbox"/> 一般民眾 <input type="checkbox"/> 其他

藥品許可證清單

	許可證 字號	有效日期	中文品名	英文品名	申請商	製造廠
1	衛署藥 輸字第 025224 號	104/06/28	脈泰克膜衣 錠 400 毫克	Multaq 400mg film-coated tablets	賽諾菲安萬特 股份有限公司	SANOFI WINTHROP INDUSTRIE