

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 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12月5日

發文字號：FDA藥字第1001408868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sildenafil citrate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：輝瑞大藥廠股份有限公司、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、中華民國小兒科醫學會、台灣內科醫學會、台灣家庭醫學會、社團法人中華民國臨床藥學會、台灣藥物臨床研究協會、台灣製藥工業同業公會、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

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

行政院衛生署
食品藥物管理局
印對之章

行政院衛生署食品藥物管理局

總收文100年12月6日收到

健保審 中央健康保險局

局 1000042345

Sildenafil citrate 成分藥品安全資訊風險溝通表 日期:100.12.02

藥品名稱	Revatio Film-coated Tablet 20mg
藥品成分	Sildenafil citrate
核准適應症	肺動脈高血壓(WHO Group I)之治療以改善運動能力。
訊息緣由	瑞士 Swissmedic 於 2011 年 12 月發布含 sildenafil citrate 成分藥品之用藥安全資訊。 http://www.swissmedic.ch/marktueberwachung/00091/00092/01844/index.html?lang=en
藥品安全有關資訊分析及描述	依據輝瑞藥廠之臨床調查研究結果顯示，使用較高劑量之 Revatio (sildenafil)，10-80 毫克每天三次，治療小兒肺動脈高血壓，可能比使用較低劑量之 Revatio 有增高致死率之風險。因此，瑞士政府將於仿單之警語及注意事項欄位加刊「Revatio 不允許用於治療 18 歲以下的兒童及青少年」。
本局風險溝通說明	<p>◎ 食品藥物管理局採取措施： 為確保病人用藥安全，食品藥物管理局除嚴密監測該藥品之安全性外，已請藥商儘速分析並提供相關之臨床研究報告及安全性等資料，供本局評估是否需修訂該成分藥品仿單，屆時將通知相關單位評估結果。</p> <p>◎ 醫師應注意事項： 處方含該成分藥品於 18 歲以下的兒童及青少年時，宜謹慎評估用藥之臨床效益與風險，並提醒家長宜注意孩童或青少年於接受該藥品治療後，是否出現任何不適症狀或不良反應。</p> <p>◎ 病患應注意事項： 家長如發現家中兒童及青少年於服用該成分藥品治療後，如有任何不適症狀，應儘速回診洽詢開立處方醫師。</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，應立即通報給衛生署所建置之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>
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