

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：02-25233303  
聯絡人及電話：楊博文 02-85906666#6828  
電子郵件信箱：1698ypw@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99年7月20日

發文字號：FDA藥字第0991409485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orciprenaline sulphate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：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。

正本：台灣區製藥工業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國西藥代理商業同業公會、中華民國製藥發展協會、台北市西藥代理商業同業公會、中華民國全國商業總會、中華民國醫師公會全國聯合會、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、台灣內科醫學會、中華民國藥師公會全國聯合會、台灣呼吸治療學會、台灣家庭醫學會

副本：台北市西藥商業同業公會、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  
核對之章

行政院衛生署食品藥物管理局

總收文99年7月22日收到

健保審

中央健康保險局  
局 0990033374

## 藥品安全資訊風險溝通表

日期：990714

藥品成分	Orciprenaline sulphate
藥品名稱及許可證字號	本署核准單方製劑許可證共 <u>24</u> 張，包括：喘樂克錠（歐希林硫酸鹽）（ALUPENT TABLETS）衛署藥製字第 028515 號，詳如後附。
適應症	氣喘及支氣管痙攣
訊息緣由	99.07.07 英國衛生部（MHRA）發布有關含Orciprenaline sulphate 藥品之安全資訊。
藥品安全有關資訊分析及描述	Orciprenaline sulphate成分藥品屬於非專一性乙型交感神經致效劑（non-specific beta-agonist），依據研究報告發現，與專一型乙型交感神經致效劑（specific beta-agonist）之氣喘治療藥品比較，該藥品之支氣管擴張療效較低，但心臟副作用發生率（包括心悸、心跳過速）較高，英國衛生部經評估該藥品之風險及臨床效益，將於2010年9月30日將該成分藥品撤離英國市場，並建議醫師為正在使用該藥品之病人尋求其他替代藥品。
我國採取措施	我國食品藥物管理局將於近期內，積極彙整國內、國外相關安全資訊，針對含 orciprenaline sulphate 成分藥品進行風險及效益再評估，屆時將公布評估結果。
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 type="checkbox"/> 一般民眾 <input type="checkbox"/> 其他

◎ 本署核准含 Orciprenaline sulphate 成分之單方製劑

	許可證字號	中文品名	英文品名	申請商	製造廠
1	衛署藥製字 第 009478 號	安祿錠	ALUTIN TABLETS "YUNG SHIN"	永信藥品工業 股份有限公司	永信藥品工業 股份有限公司 台中幼獅廠
2	衛署藥製字 第 010317 號	安祿注射 液	ALUTIN INJECTION "YUNG SHIN"	永信藥品工業 股份有限公司	永信藥品工業 股份有限公司 台中幼獅廠
3	衛署藥製字 第 010775 號	貝朗寧錠	BRONDIN TABLETS "PATRON"	臺灣派頓化學 製藥股份有限 公司	臺灣派頓化學 製藥股份有限 公司岡山廠
4	衛署藥製字 第 011044 號	諾抑喘錠	NONASMA TABLETS	強生化學製藥 廠股份有限公 司	強生化學製藥 廠股份有限公 司
5	衛署藥製字 第 011782 號	喘立克注 射液	ASTHNIL INJECTION	瑞士藥廠股份 有限公司	瑞士藥廠股份 有限公司
6	衛署藥製字 第 011971 號	治喘錠	ASTHMIN TABLETS "PFOSHEN"	厚生製藥廠股 份有限公司	厚生製藥廠股 份有限公司
7	衛署藥製字 第 011983 號	握喘錠	ORCITRAN TABLETS	合誠化學製藥 股份有限公司	合誠化學製藥 股份有限公司
8	衛署藥製字 第 012060 號	貝朗寧注 射液	BRONDIN INJECTION "PATRON"	臺灣派頓化學 製藥股份有限 公司	臺灣派頓化學 製藥股份有限 公司岡山廠
9	衛署藥製字 第 012333 號	奧西佈寧 膠囊	ORCIPRIN CAPSULES	中菱醫藥有限 公司	政德製藥股份 有限公司
10	衛署藥製字 第 012860 號	諾抑喘錠 20公絲	NONASMA TABLETS 20MG	強生化學製藥 廠股份有限公 司	強生化學製藥 廠股份有限公 司
11	衛署藥製字 第 013007 號	瑞喘錠 2 0公絲	BRONOUT TABLETS 20MG "JINUP"	瑞人企業股份 有限公司	壽元化學工業 股份有限公司 湖內廠

	第 028515 號	20公絲 (歐希林 硫酸鹽)	(ORCIPRENALINE SULFATE)	格翰股份有限 公司	格翰股份有限 公司新竹廠
24	衛署藥製字 第 038649 號	喘樂平錠 20公絲 (歐希 林)	ALUPIN TABLETS 20MG (ORCIPRENALINE) "KINGDOM"	景德製藥股份 有限公司	景德製藥股份 有限公司土城 工廠