

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8月12日

發文字號：FDA藥字第0991410652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daptomycin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、台北市西藥商業同業公會、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、台灣感染症醫學會

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
校對之章

行政院衛生署食品藥物管理局

總收文 99 年 8 月 13 日收到
健保審

中央健康保險局
局 0990034627

藥品安全資訊風險溝通表

日期：990805

藥品成分	daptomycin
藥品名稱及許可證字號	本署核准製劑許可證共 2 張，包括：“HOSPIRA” 救必辛注射劑 (Cubicin Injection) 衛署藥輸字第 024565 號、可倍行注射劑 Cubicin Injection (Cardinal Health) 衛署藥輸字第 024700 號
適應症	治療下列感受性革蘭氏陽性菌引起的複雜皮膚性和皮膚組織感染 (CSSSI)。Staphylococcus aureus (包括 methicillin-resistant isolates), Streptococcus pyogenes, Streptococcus agalactiae, Streptococcus dysgalactiae subsp. equisimilis 與 Enterococcus faecalis (vancomycin-susceptible isolates only) Staphylococcus aureus 引起之血液感染 (菌血症) 包括由具有 methicillin 感受性及抗藥性菌株造成之右側感染性心內膜炎。
訊息緣由	2010 年 7 月 29 日美國 FDA 發布有關含 daptomycin 成分藥品之用藥安全資訊，說明使用含 daptomycin 成分藥品可能會增加肺部嗜伊紅血症 (eosinophilic pneumonia) 之風險。
藥品安全有關資訊分析及描述	美國 FDA 近期發布含 daptomycin 藥品之用藥安全資訊，依據該藥品相關個案報告及上市後不良反應通報資料，發現自 2004 年至 2010 年，有 7 件疑似使用該藥品導致肺部嗜伊紅血症 (eosinophilic pneumonia) 之案例。因此，美國 FDA 提醒醫療人員及民眾注意，服用該藥品可能引起罕見嚴重之肺部嗜伊紅血症，症狀包括發燒、咳嗽、呼吸急促、呼吸困難等。此外，美國 FDA 同時要求含該成分藥品仿單在「警語與注意事項」、「不良反應」及「上市後經驗」內容加刊可能會引發肺部嗜伊紅血症的相關訊息。
本局風險溝通說明	<p>◎ 經查，我國含該成分藥品仿單之「上市後經驗」已刊載「肺部嗜伊紅血症相關的過敏反應」，且其藥品許可證持有廠商已向本局來函說明，將依美國 FDA 仿單修訂內容，進行仿單內容更新。</p> <p>◎ 醫療人員： 病患使用含該成分藥品後，應小心監視病患不良反應之發生。</p> <p>◎ 病患： 倘若用藥後發生發燒、咳嗽、呼吸急促、呼吸困難等症狀，應立即告知開立處方醫師。</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，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：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