

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9月7日
發文字號：FDA藥字第0991411749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sibutramine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、有關該「藥品安全資訊風險溝通表」之電子檔可至本局網站下載（http://www.fda.gov.tw/itemize_list.aspx?site_content_sn=1571）。

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、中華民國心臟學會、中華民國內分泌學會、臺灣肥胖醫學會

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 9月 8日 收到
健保審字

中央健康保險局
局 0990036160

藥品安全資訊風險溝通表

日期：990903

藥品成分	sibutramine
藥品名稱及許可證字號	本署核准製劑許可證共14張（詳如後附）
適應症	體重控制計劃之支持療法—BMI 大於或等於30KG/M2的營養型肥胖病人。—BMI 大於或等於27KG/M2併有第二型糖尿病、高血脂等危險因子的營養型體重過重病人。
訊息緣由	美國FDA將於9月15日再次召開會議，討論含sibutramine成分藥品之風險及使用效益。
藥品安全有關資訊分析及描述	美國FDA將於9月15日再次召開會議，討論含sibutramine成分藥品之風險及使用效益。我國食品藥物管理局已於99年1月22日彙整該成分藥品所有安全性資料（包括Sibutramine Cardiovascular Outcomes, SCOUT研究計畫），邀集專家重新評估該藥品之風險效益，認為該成分藥品具有增加血壓及心跳作用，對於心血管疾病病患本來即有一定程度之風險，因此要求持有該成分藥品許可證之藥商，將原列於該藥品仿單「警語」欄位中有關該藥品有增加心血管疾病患者風險等內容，提升至「禁忌」，同時將冠狀動脈心臟病、鬱血性心衰竭、心律不整、周邊動脈疾病、未良好控制之高血壓及有中風或暫時性腦缺血發作等病症同列為禁忌症。
本局風險溝通說明	<p>◎ 食品藥物管理局已針對全國藥物不良反應通報資料，進行彙整分析，並將於9月16日召開藥物安全評估委員會進一步評估。食品藥物管理局將持續密切監控其風險效益，並隨時掌握國外對該藥品的管理措施。</p> <p>◎ 醫療人員：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 倘若病人使用本藥品3個月還不能減少原來體重之5%，則應該停止使用。 2. 使用該藥品控制體重，治療期間最長不應超過1年。 3. 應嚴密監視病人使用該藥品期間之血壓、脈搏、心跳等。 <p>◎ 病患：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 病患不應在無醫師處方之情形下，自行購買使用該藥品。 2. 服用該藥品若有任何疑問或不適，應儘速洽詢開立處方醫師。 <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