

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：葛豐壽 02-85906666#6831

電子郵件信箱：josephko1974@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13日

發文字號：FDA藥字第0991411795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Tygacil藥品（藥品成分為tigecycline）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、社團法人中華民國學名藥協會、台北市西藥代理商業同業公會、台北市西藥商業同業公會、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、台北市藥劑生公會、高雄市藥劑生公會、台灣省藥劑生公會、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、台灣家庭醫學醫學會、台灣感染症醫學會、台灣胸腔暨重症加護醫學會、臺灣皮膚科醫學會、中華民國藥師公會全國聯合會、台北市藥師公會、高雄市藥師公會

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14日收到

健保審

中央健康保險局

局 0990036420

## 藥品安全資訊風險溝通表

日期：990903

藥品成分	tigecycline
藥品名稱 及許可證字號	“美商惠氏”老虎徽素凍晶注射劑 Tygacil (Tigecycline) Lyophilized Powder 衛署藥輸字第 024443 號
適應症	對 Tigecycline 具有感受性之細菌所引起之複雜性皮膚及皮膚結構感染、複雜性腹腔內感染症及社區感染性肺炎。
訊息緣由	2010 年 9 月 1 日，美國 FDA 發布有關含 tigecycline 藥品之安全資訊，顯示使用 tigecycline 成分藥品，相較於其他嚴重抗感染藥品，會增加病患死亡之風險。
藥品安全有關資訊 分析及描述	<p>美國 FDA 依據臨床試驗分析結果，發現注射含 tigecycline 藥品病人的死亡率為 4.0% (150/3788)，而注射其他抗感染藥品的死亡率為 3.0% (110/3646)。</p> <p>此風險常見於因接受呼吸器治療而導致肺炎感染之住院病人、嚴重皮膚感染病人、以及糖尿病引起腳部感染之病人。美國 FDA 並未核准該藥品用於治療院內感染肺炎(包括呼吸器引起之相關肺炎) 以及糖尿病引起之腳部感染。美國 FDA 核准含 tigecycline 藥品之適應症為治療複雜性皮膚及皮膚結構感染、複雜性腹腔內感染症及社區感染性肺炎。</p>
本局風險溝通說明	<p>食品藥物管理局將函知藥商儘速申請修改該藥品中文仿單，於警語與注意事項、不良反應等部分加註增加死亡之風險的相關資訊。</p> <p><b>建議專業醫療人員：</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 醫師處方含該成分藥品時，應謹慎評估其用藥之風險與效益，並嚴密監視不良反應之發生。</li> <li>2. 醫師擬處方該成分藥品治療嚴重感染之病人時，應先考量使用其他替代藥品之可行性。</li> <li>3. 醫師如經專業判斷，有必要處方該成分藥品於核准適應症外使用時，要格外注意利益及風險之評估，並應據實告知病患可能之風險，及所產生之藥害亦將無法獲得藥害救濟給付。</li> </ol>
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