

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11月2日  
發文字號：FDA藥字第0991413887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：檢送含性腺激素釋放素（Gonadotropin-releasing hormone，GnRH）藥品之「藥品安全資訊風險溝通表」，請轉知所屬會員，請查照。

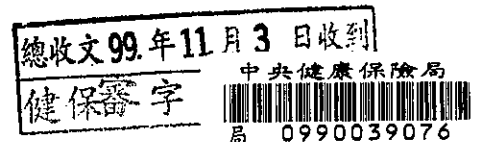
說明：請貴會轉知所屬會員有關「藥品安全資訊風險溝通表」之藥品安全資訊，以保障病患用藥安全。

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、台灣泌尿科醫學會、台灣內科醫學會、中華民國癌症醫學會、中華民國藥師公會全國聯合會

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

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



## 藥品安全資訊風險溝通表

日期：991029

藥品成分	Gonadotropin-releasing hormone agonist, GnRH agonist
藥品名稱、許可證字號及適應症	衛生署核准 GnRH 促進劑類藥品成分包括：leuprolide (leuprorelin)、goserelin、triptorelin、nafarelin 及 buserelin 等成分；藥品許可證共 15 張（詳如附表）
訊息緣由	2010 年 10 月 20 日，美國 FDA 發布有關治療男性前列腺癌藥品 GnRH agonist 之用藥安全警訊，說明使用該類藥品可能會增加糖尿病和特定心血管疾病（如心臟病發作、心臟猝死、中風）之風險。
訊息摘要描述	美國 FDA 依據文獻發現，男性使用 GnRH agonist 類藥品治療前列腺癌時，可能會小幅增加病人糖尿病和某些心血管疾病（例如：心臟病發作、心臟猝死、中風）之風險，因此美國 FDA 要求該類藥品仿單加刊相關警語及注意事項。美國 FDA 同時提醒醫師應審慎評估病患之用藥風險，定期監控病人之血糖及/或糖化血紅素（HbA1c）以及心血管疾病之相關徵兆。
	<p>◎ 衛生署食品藥物管理局：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 衛生署核准該類藥品仿單之「副作用」章節中已刊載「…心臟血管系統：充血性心衰竭、周邊水腫、靜脈栓塞/靜脈炎、肺栓塞等…」。</li> <li>2. 衛生署食品藥物管理局將儘速蒐集相關安全資訊，評估是否要求廠商修訂仿單內容。</li> <li>3. 衛生署曾於98年再評估該類藥品之風險與效益，並於98年4月8日公告該類藥品應於仿單之「不良反應」處，增加刊載有關「腦下垂體中風(Pituitary apoplexy)」之相關警語。</li> </ol> <p>◎ 醫療人員應注意事項：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 處方該類藥品前，須瞭解病人有關糖尿病或心血管疾病之危險因子（如吸煙，高血壓，高血脂，高血糖，以及體重過重），審慎評估病人使用該類藥品之風險與效益，並確實告知病人應注意事項及可能發生之不良反應。</li> <li>2. 定期監測使用 GnRH agonist 類藥品病人之血糖及/或糖化血紅素（HbA1c）以及心血管疾病之相關徵兆。</li> </ol> <p>◎ 病人應注意事項：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 如有糖尿病、心臟病、曾經心臟病發作或中風，或其他心血管疾病之危險因子，如高血壓、高血脂或吸煙，請告知醫師。</li> <li>2. 倘若用藥期間有任何不適或疑問，應立即回診開立處方醫師，勿任意停藥。</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 checked="" type="checkbox"/> 一般民眾 <input type="checkbox"/> 其他

附表：

一、含 leuprolide 成分藥品許可證：4 張

許可證	中文藥品名稱	英文藥品名稱	適應症
1 衛署藥製字第 049838 號	恩必來注射液 5 毫克/毫升	Lupro Injection 5mg/ml	前列腺癌舒解治療。
2 衛署藥輸字第 018321 號	柳菩林注射液 5 公絲/公撮	Leuprolide acetate injection 5mg/ml	前列腺癌舒解治療。
3 衛署藥輸字第 019493 號	柳菩林持續性 藥效皮下注射 劑 3.75 公絲	Leuplin depot 3.75mg s.c. injection	前列腺癌舒解治療，子宮內膜異位，中樞性早熟症，因子宮肌瘤引起之經血過多及貧血而預計進行手術切除者，停經前乳癌。
4 衛署藥輸字第 023360 號	柳菩林注射液 5 公絲/公撮	Leuprolide acetate 5mg/ml	前列腺癌舒解治療。

二、含 goserelin 成分藥品許可證：2 張

許可證	中文藥品名稱	英文藥品名稱	適應症
1 衛署藥輸字第 022137 號	諾雷德持續性注射劑	Zoladex 3.6mg depot	嚴重攝護腺癌之輔助治療，停經前或更年期婦女之乳癌治療，子宮內膜異位之治療、手術前薄化子宮內膜及縮小子宮肌瘤、人工協助生殖。
2 衛署藥輸字第 022233 號	諾雷德持續性注射劑 10.8 公絲	Zoladex 1a 10.8mg depot	攝護腺癌。

三、含 triptorelin 成分藥品許可證：6 張

許可證字號	中文藥品品名	英文藥品品名	適應症
1 衛署藥輸字 第 020827 號	弟凱得注射劑	Decapeptyl CR	攝護腺癌之輔助療法，子宮內膜異位症，子宮肌瘤切除手術前縮減子宮肌瘤體積之輔助治療，中樞性早熟、女性不孕症在體外受精及胚胎植入(IVF-ET)之輔助治療。
2 衛署藥輸字 第 023308 號	達菲林長效注射劑 3.75 毫克	Diphereline P.R. 3.75mg	攝護腺癌之輔助療法，子宮內膜異位症，子宮肌瘤切除手術前縮減子宮肌瘤體積之輔助治療，中樞性早熟、女性不孕症在體外受精及胚胎植入(IVF-ET)之輔助治療。
3 衛署藥輸字 第 024382 號	德菲樂寧長效注射劑 3.75 毫克	Diphereline P.R. 3.75mg	攝護腺癌之輔助療法，子宮內膜異位症，子宮肌瘤切除手術前縮減子宮肌瘤體積之輔助治療，中樞性早熟、女性不孕症在體外受精及胚胎植入(IVF-ET)之輔助治療。
4 衛署藥輸字 第 024383 號	達菲林注射劑 0.1 毫克	Diphereline 0.1mg	女性不孕症、在體外受精及胚胎植入(IVF-ET)之輔助治療。
5 衛署藥輸字 第 024528 號	達菲林長效注射劑 11.25 毫克	Diphereline P.R. 11.25mg powder and solvent for suspension for injection(IM) 3-month prolonged release form	攝護腺癌以及子宮內膜異位症之輔助療法。
6 衛署藥輸字 第 024602 號	弟凱得注射液 0.1 毫克/毫升	Decapeptyl Solution for injection 0.1mg/ml	攝護腺癌之輔助療法，子宮內膜異位症，子宮肌瘤切除手術前縮減子宮肌瘤體積之輔助治療，女性不孕症在體外受精及胚胎植入(IVF-ET)之輔助治療。

四、含 nafarelin 成分藥品許可證：1 張

許可證字號	中文品名	英文品名	適應症
1 衛署藥輸字第 023269 號	先納若 鼻用噴液劑	Synarel nasal solution	治療子宮內膜異位症。

五、含 buserelin 成分藥品許可證：2 張

許可證字號	中文藥品品名	英文藥品品名	適應症
1 衛署藥輸字第 021575 號	舒培盟注射液	Supremon injectable solution	前列腺癌。
2 衛署藥輸字第 021686 號	舒培盟噴鼻液	Supremon nasal solution	前列腺癌。

