

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：02-27877498

聯絡人及電話：楊博文 02-27877413#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100年1月31日

發文字號：FDA藥字第1001400641號

速別：最速件

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dronedarone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、有關本局「藥品安全資訊風險溝通表」可至本局網站（http://www.fda.gov.tw/itemize_list.aspx?site_content_sn=1571）下載。

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、中華民國心臟學會、台灣家庭醫學會、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、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
投遞之章

行政院衛生署食品藥物管理局

第一頁（共一頁）

總收文100年2月1日收到
健保審
中央健康保險局
局 1000021967

藥品安全資訊風險溝通表

日期：990124

藥品成分	dronedarone
藥品名稱 及許可證字號	藥品許可證共1張，為「脈泰克膜衣錠」（英文品名：Multaq）（許可證字號：衛署藥輸字第025224號）
適應症	dronedarone適用於最近6個月內有陣發性或持續性心房纖維顫動(AF)或心房撲動(AFL)，且目前處於竇性節律 (sinus rhythm) 狀態或即將接受治療成為正常節律的患者，可降低病患發生心血管疾病而住院的風險：一年齡≥70歲以上，曾有過心房纖維顫動(AF)或心房撲動(AFL)之病患；-65≤年齡<70歲，且帶有下列心血管相關危險因子之一的患者（例如：高血壓、糖尿病、曾發生過腦血管意外、左心房直徑≥50mm或左心室射出率【LVEF】<40%）
訊息緣由	美國 FDA於 1月 14日發布有關含 dronedarone 成分藥品之用藥安全資訊。
藥品安全有關資訊分析及描述	美國 FDA 依據美國藥品不良反應通報資料，發現疑似使用含該成分藥品導致罕見嚴重肝臟傷害之不良反應案件，因此要求該藥品仿單加刊相關警語與副作用，同時將持續追蹤該藥品之安全性。
食品藥物管理局 風險溝通說明	<p>◎ 國內管理現況：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 該藥品為本署 99 年 6 月核准之新藥。 2. 我國藥物不良反應通報資料，尚無疑似使用含該成分藥品導致不良反應之案件。 3. 該藥品許可證持有廠商已向本局說明，將依美國 FDA 仿單修訂內容，進行仿單內容更新。 4. 本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>◎ 醫療人員應注意事項：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 醫師處方該藥品時，應謹慎評估病人之肝功能情形。 2. 病人服藥期間，應小心監控病患肝臟不良反應之發生。 <p>◎ 病人應注意事項：</p> <p>勿擅自停藥，若有任何疑慮或不適，應立即詢問主治醫生。</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