

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

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3月10日

發文字號：FDA藥字第1001401495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：檢送抗精神病藥品之「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「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、中華民國全國商業總會、台北市西藥商業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、中華民國醫師公會全國聯合會、中華民國藥師公會全國聯合會、中華民國藥劑生公會全國聯合會、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、台灣精神醫學會、台灣家庭醫學會、台灣婦產科醫學會

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
核對之章

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：100.3.7

藥品名稱	抗精神病藥品
藥品成分	衛生署核准抗精神病藥品成分有 25 種，包括：aripiprazole、clozapine、ziprasidone、haloperidol、thioridazine、prochlorperazine、amitriptyline、perphenazine、fluphenazine、olanzapine、chlorpromazine、trifluoperazine、quetiapine、risperidone、pimozide、thiothixene、loxapine、paliperidone、clopenthixol、chlorprothixene、zuclopenthixol、sulpiride、amisulpride、levomepromazine、flupentixol。
訊息緣由	2011 年 2 月 22 日，美國 FDA 發布有關抗精神病藥品之用藥安全資訊，說明懷孕患者使用抗精神病藥品時，新生兒可能發生錐體外徑症狀或戒斷症狀。
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，發現孕婦於懷孕第三期使用抗精神病藥品，具有導致新生兒產生錐體外徑症狀(extrapyramidal signs；EPS)或戒斷症狀之風險。因此，要求所有抗精神病藥品仿單應加刊相關警語，同時提醒醫療人員注意。
本局風險溝通說明	<p>◎ 食品藥物管理局後續措施： 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。</p> <p>◎ 醫師應注意事項： 為懷孕患者處方抗精神病藥品時，宜審慎評估其臨床效益及風險，並小心監控新生兒可能發生錐體外徑症狀或戒斷症狀，如激動、肌張力不正常增加或減少、顫抖、嚴重呼吸困難、餵食困難..等，以及時給予適當處置。</p> <p>◎ 病患應注意事項：</p> <ol style="list-style-type: none"> 正在服用抗精神病藥品之孕婦患者，不可擅自停藥，如有任何疑問或不適，應儘速回診主治處方醫師 應忠實告知產檢醫師，目前使用藥物情形。 <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品不良反應通報中心，藥品不良反應通報專線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