

檔 號：
保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署 書函

地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號
聯絡人：黃俐嘉
聯絡電話：27877471
傳真：27877498
電子信箱：1585hlj@fda.gov.tw

受文者：中華民國藥師公會全國聯合會

發文日期：中華民國105年11月2日

發文字號：FDA藥字第1051411633號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：Fulvestrant成分藥品安全資訊風險溝通表(A21020000I105141163300-1.docx)

主旨：檢送含fulvestrant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，以保障病人用藥安全。
- 二、有關「藥品安全資訊風險溝通表」可至本署網站 (<http://www.fda.gov.tw>) 首頁 > 業務專區 > 藥品 > 藥品安全資訊下載。

正本：社團法人中華民國醫事檢驗師公會全國聯合會、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、財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會、台灣藥物臨床研究協會、台灣研發型生技新藥發展協會、社團法人台灣臨床藥學會、台灣製藥工業同業公會、台灣內科醫學會、臺灣外科醫學會、台灣家庭醫學會、台北市西藥代理商業同業公會、中華民國西藥代理商業同業公會、中華民國藥品行銷暨管理協會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國製藥發展協會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、社團法人中華民國學名藥協會、臺灣乳房醫學會、台灣婦癌醫學會、中華民國癌症醫學會、台灣臨床腫瘤醫學會、台灣放射腫瘤學會、台灣腫瘤護理學會、社團法人台灣醫事檢驗學會

副本：衛生福利部中央健康保險署、財團法人藥害救濟基金會、全國藥物不良反應通報中心

2016-11-02
交 16:46 文 48 章

Fulvestrant 成分藥品安全資訊風險溝通表

日期：105/11/2

藥品成分	Fulvestrant
藥品名稱及許可證字號	衛生福利部核准含 fulvestrant 成分藥品製劑許可證共 1 張。 網址： http://www.fda.gov.tw/MLMS/H0001.aspx
適應症	治療已接受輔助抗雌激素療法，但疾病仍復發，或使用抗雌激素療法但疾病仍惡化的停經婦女，且其雌激素受體為陽性的局部晚期或轉移性乳癌。
藥理作用機轉	競爭性雌激素接受體拮抗劑。
訊息緣由	2016/10/18 加拿大衛生部 (Health Canada) 發布，含 fulvestrant 成分藥品可能干擾免疫分析 (immunoassay) 所測得雌二醇 (estradiol) 之濃度值，導致非必要的手術或治療調整之安全性訊息。 網址： http://healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2016/60590a-eng.php
藥品安全有關資訊分析及描述	<ol style="list-style-type: none"> 醫學文獻及上市後通報案例發現，含 fulvestrant 成分藥品因 fulvestrant 結構與雌二醇 (estradiol) 相似，可能干擾免疫分析 (immunoassay) 所測得之雌二醇 (estradiol) 濃度值較實際濃度高，導致誤判病人之停經狀態，而進行非必要的手術或內分泌治療的調整。 加拿大仿單已新增警語以反映此安全訊息。
TFDA 風險溝通說明	<p>◎ 食品藥物管理署說明：</p> <p>經查，我國核准含 fulvestrant 成分藥品之原廠為臺灣阿斯特捷利康股份有限公司 (Faslodex[®])，該公司表示預計於今 (105) 年 12 月底前至本署辦理中文仿單變更。</p> <p>◎ 醫療人員應注意事項：</p> <ol style="list-style-type: none"> 開立包含雌二醇 (estradiol) 之血液檢驗單時，應註明病人是否正在使用含 fulvestrant 成分藥品。 使用含 fulvestrant 成分藥品之病人，以免疫分析 (immunoassay) 測定雌二醇 (estradiol) 之濃度時，應特別留意數值的判讀，並考慮回顧先前檢測數據之必要性。 應考慮以替代方法，如：液相層析質譜 (liquid chromatography-mass spectrometry) 等分析方法來檢測使用含 fulvestrant 成分藥品病人之雌二醇 (estradiol) 濃度。 <p>◎ 病人應注意事項：</p> <ol style="list-style-type: none"> 含 fulvestrant 成分藥品是用於治療停經婦女之乳癌，用藥期間可能會抽血檢查雌二醇 (estradiol) 的濃度，以確認乳癌患者的停經狀態。 曾有通報案例發現，含 fulvestrant 成分藥品會干擾雌二醇 (estradiol) 血液檢查的結果，錯誤的檢測數值可能導致變更或中止原本合適的治療

方式；甚至有罕見案例因誤判病人之停經狀態，而造成不必要的手術。

3. 如有任何疑問請諮詢您的處方醫師。

- ◎ 醫療人員或病人懷疑因為使用（服用）藥品導致不良反應發生時，請立即通報給衛生福利部所建置之全國藥物不良反應通報中心並副知所屬廠商，藥物不良反應通報專線02-2396-0100，網站：<https://adr.fda.gov.tw>；衛生福利部食品藥物管理署獲知藥品安全訊息時，均會蒐集彙整相關資料進行評估，並對於新增之藥品風險採取對應之風險管控措施。