

衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：115209 臺北市南港區昆陽街161-2
號

聯絡人：王麗雅

聯絡電話：02-2787-7472

傳真：02-2653-2073

電子郵件：j81313@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111年2月7日

發文字號：FDA藥字第1111400937號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：「含pentosan polysulfate sodium成分藥品安全資訊風險溝通表」業已發布於本署網站，請查照並轉知所屬會員。

說明：

- 一、請貴會轉知所屬會員有關旨揭「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」>「藥品上市後監控/藥害救濟」>「藥品安全資訊」下載。

正本：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、中華民國基層醫療協會、台灣製藥工業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、台灣藥品行銷暨管理協會、中華民國西藥代理商業同業公會、台灣社區醫院協會、財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會、台灣研發型生技新藥發展協會、中華民國製藥發展協會、中華民國開發性製藥研究協會、台灣藥物臨床研究協會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國學名藥協會、台灣醫院協會、台灣家庭醫學醫學會、臺灣醫學會、社團法人臺灣臨床藥學會、台灣內科醫學會、台灣泌尿科醫學會、台灣婦女泌尿暨骨盆醫學會

副本：衛生福利部中央健康保險署、財團法人醫藥品查驗中心、全國藥物不良反應通報

中心電 2022/02/07 文章
交 換 16:04:25

不
公
換
章

裝

訂

線

含 pentosan polysulfate sodium 成分藥品安全資訊風險溝通表

製表日期：111/2

藥品成分	Pentosan polysulfate sodium
藥品名稱及許可證字號	衛生福利部核准含 pentosan polysulfate sodium 成分藥品許可證共 2 張。 查詢網址： https://info.fda.gov.tw/mlms/H0001.aspx
適應症	因間質性膀胱炎引起的膀胱疼痛或不適的解除。
藥理作用機轉	Pentosan polysulfate sodium 是一個低分子量，類似 heparin 的化合物。它具有抗凝血及纖維蛋白溶解的效果。有關 pentosan polysulfate sodium 用於間質性膀胱炎的作用機轉尚未知。
訊息緣由	2021/10/11 澳洲藥品管理局 (TGA) 發布含 pentosan polysulfate sodium 成分藥品可能具有色素性黃斑部病變 (pigmentary maculopathy) 之風險，尤其在長期使用該成分藥品後，可能導致病人發生視力改變。 網址： https://www.tga.gov.au/alert/pentosan-polysulfate-sodium-elmiron
藥品安全有關資訊分析及描述	<ol style="list-style-type: none"> 1. 在澳洲，含 pentosan polysulfate sodium 成分藥品被核准用於治療間質性膀胱炎 (亦稱膀胱疼痛症候群，bladder pain syndrome)，病人可能會長期使用該藥品以持續緩解間質性膀胱炎的相關症狀。 2. 國際間有數篇有關含 pentosan polysulfate sodium 成分藥品與罕見色素性黃斑部病變的文獻報告，尤其在長期使用該成分藥品後，可能導致病人發生視力改變。 3. 目前澳洲 TGA 尚未接獲有關病人使用含 pentosan polysulfate sodium 成分藥品後發生黃斑部病變或視力病變 (visual disorders) 的不良反應報告。 4. 澳洲含 pentosan polysulfate sodium 成分藥品許可證持有商已更新藥品仿單及病人用藥須知以包含罕見的色素性黃斑部病變或眼睛視網膜變化之警語。
食品藥物管理署風險溝通說明	<p>◎ <u>食品藥物管理署說明：</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 經查，我國核准含 pentosan polysulfate sodium 成分藥品許可證共 2 張，部分中文仿單已於「警告事項」處刊載： <ol style="list-style-type: none"> (1). 「<u>文獻顯示長期使用本品可能發生色素性黃斑病變。</u>儘管這些案例大多數為於使用 3 年或更長時間後發生，但也有使用時間較短的案例發生。雖然病因尚不清楚，劑量蓄積似乎是一個危險因子。案例報告中的視覺障礙，包括：閱讀困難、對低光或弱光環境的調節緩慢以及視力模糊。因其他原因引起視網膜色素改

變的患者，應注意檢查結果可能會混淆適當的診斷、隨訪和治療。在開始使用本品治療之前，應取得所有患者的詳細眼科病史。具遺傳性失養症家族病史者，應考慮基因檢測。對於已有眼科疾病的患者，建議在開始治療前進行全面的視網膜檢查（包括彩色眼鏡攝影、眼部相關斷層掃描 (OCT) 和自發螢光成像）。建議所有患者在開始治療後 6 個月內進行視網膜檢查（包括 OCT 和自體螢光成像），並在繼續治療期間定期進行檢查。如果視網膜出現色素變化，則應重新評估繼續治療的風險和益處，因為這些變化可能是不可逆的。中止治療後，視網膜及視覺的變化可能持續進行，所以視網膜檢查後續追蹤仍需進行」。

(2). 於「病患資訊」處刊載「本品可能導致色素性黃斑病變，若出現下列症狀(包括閱讀困難，您的視力需要更長的時間來適應低光或弱光，視力模糊)，請立即告知您的醫師。定期眼睛檢查是有必要的」。

(3). 於「不良反應」處刊載「特殊感覺：結膜炎、視神經炎、弱視、視網膜出血」。

2. 本署現正評估是否針對該成分藥品採取進一步風險管控措施。

◎ **醫療人員應注意事項：**

1. 開立含 pentosan polysulfate sodium 成分藥品予病人前，應評估其臨床效益及風險，並盡可能取得所有患者的詳細眼科病史。
2. 用藥期間應提醒病人如出現閱讀困難、辨色力異常、視力模糊或視覺影像扭曲、眼睛適應昏暗燈光的反應變慢等情形，立即回診就醫。
3. 建議於病人使用含 pentosan polysulfate sodium 成分藥品期間定期進行眼科檢查，以便及早檢測出色素性黃斑部病變。倘檢測出有色素性黃斑部病變的跡象，應重新評估使用含 pentosan polysulfate sodium 成分藥品之臨床效益及風險。

◎ **病人應注意事項：**

1. 若您正在使用、或將要使用含 pentosan polysulfate sodium 成分藥品治療時，應告知醫療人員您是否具眼科相關病史或家族史，因長期使用含 pentosan polysulfate sodium 成分藥品可能有色素性黃斑部病變風險。

2. 用藥期間若視力有任何變化，例如：閱讀困難、辨色力異常、視力模糊或視覺影像扭曲或眼睛適應昏暗燈光的反應變慢等，請盡速尋求醫療協助。
 3. 若有任何疑問或疑慮，請諮詢醫師或其他醫療專業人員。
- ◎ 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。