

衛生福利部 函

地址：115204 臺北市南港區忠孝東路六段
488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3月10日

發文字號：衛授食字第1111400091號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：附件一「短效型 β -agonists類成分口服劑型藥品用於產科相關適應症之仿單修訂內容」及附件二「短效型 β -agonists類成分注射劑型藥品用於產科相關適應症之仿單修訂內容」(A21000000I_1111400091_doc1_Attach1.pdf)

主旨：為確保民眾用藥安全，請貴公司依說明段辦理短效型 β -agonists類成分藥品用於產科相關適應症之適應症及中文仿單變更，詳如說明段，請查照。

說明：

- 一、依據藥事法第48條規定辦理。
- 二、因短效型 β -agonists類成分藥品(包含fenoterol、isoxsuprine及ritodrine等成分)用於產科相關適應症可能具有嚴重心血管不良反應之風險，為確保民眾用藥安全，本部依藥事法第48條重新審視該類成分藥品之上市後風險管控措施執行成效結果，並彙整各方意見進行整體性評估，於111年3月10日以衛授食字第1101460634號公告決定修訂該類成分藥品如下：

- (一)短效型 β -agonists類成分口服劑型藥品應於仿單「警語及注意事項」處加註孕婦用藥後可能會產生心血管之不良反應等警語，其修訂內容詳如附件一。

(二)修正短效型 β -agonists類成分注射劑型藥品之適應症為

「預防早、流產。惟僅適用於可密切監測心血管不良反應相關症狀與檢驗數值之住院懷孕婦女」，並應於仿單「警語及注意事項」處加註孕婦用藥後可能會產生心血管之不良反應等警語，其修訂內容詳如附件二。

三、貴公司應於111年11月30日前完成適應症及中文仿單變更，逾期未完成者，將依前開藥事法規定，廢止相關許可證。

四、倘貴公司於111年5月31日前向本部食品藥物管理署依藥品查驗登記審查準則辦理本函要求之相關適應症及中文仿單內容變更事宜(須以紙本送件)，於期限內毋須繳交規費。逾期申請者，或修訂內容有本項以外之變更項目者，仍請依相關規定繳交規費辦理變更。

正本：臺灣汎生製藥廠股份有限公司、華興化學製藥廠股份有限公司、生達化學製藥股份有限公司、健康化學製藥股份有限公司、永信藥品工業股份有限公司、一成藥品股份有限公司、衛肯生技製藥股份有限公司、強生化學製藥廠股份有限公司、衛達化學製藥股份有限公司、中國化學製藥股份有限公司新豐工廠、瑞安大藥廠股份有限公司、東生華製藥股份有限公司、信東生技股份有限公司、嘉林藥品有限公司、友信行股份有限公司、南光化學製藥股份有限公司、大豐製藥股份有限公司、約克製藥股份有限公司

副本：台灣家庭醫學醫學會、中華民國基層醫療協會、台灣婦產科醫學會、台灣周產期醫學會、台灣母胎醫學會、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、社團法人臺灣臨床藥學會、臺灣醫學會、台灣社區醫院協會、台灣醫院協會、台灣內科醫學會、財團法人醫藥品查驗中心、全國藥物不良反應通報中心(均含附件)

2022/03/11
電交 10:27:49
文章

附件一

核准短效型 β -agonists 類成分「口服劑型」藥品(包含 fenoterol, isoxsuprine, ritodrine 等成分)用於產科相關適應症之中文仿單增修內容

「警語及注意事項」應包括：

上市後用藥期間，曾有報告指出，懷孕婦女使用本藥品可能發生嚴重不良反應，嚴重時可能會導致死亡。該等不良反應症狀包含心率增加、高血糖(transient hyperglycemia)、低血鉀症(hypokalemia)、心律不整(cardiac arrhythmias)、肺水腫(pulmonary edema)和心肌缺血(myocardial ischemia)等。而母體給藥也可能會導致胎兒產生心跳加快或新生兒低血糖等，因此使用本藥品應經醫師審慎評估其臨床效益大於風險時，方可考慮使用，且應嚴密監視母親及胎兒發生心血管相關不良反應之風險，若發生心跳過速的情形，應減量使用並有適當的處置。同時醫師處方時應提醒懷孕婦女及其照護者倘有心跳加快、血壓降低等症狀，應立即回診。

附件二

核准短效型 β -agonists 類成分「注射劑型」藥品(包含 fenoterol, isoxsuprine, ritodrine 等成分)用於產科相關適應症之中文仿單增修內容

一、**修正適應症為：**預防早產、流產。惟僅適用於可密切監測心血管不良反應相關症狀與檢驗數值之住院懷孕婦女。

二、「警語及注意事項」應包括：

本藥品可能顯著增加懷孕婦女發生心血管相關不良反應之風險，臨床上亦曾有發生肺水腫而需要插管及轉入加護病房治療之危及生命案例。該等不良反應症狀包含心率增加、高血糖 (transient hyperglycemia)、低血鉀症 (hypokalemia)、心律不整 (cardiac arrhythmias)、肺水腫 (pulmonary edema) 和心肌缺血 (myocardial ischemia) 等。而母體給藥也可能會導致胎兒產生心跳加快或新生兒低血糖等，因此使用本藥品於產科相關適應症時，須於住院期間可密切監測心血管不良反應相關症狀與檢驗數值之情況下，並經醫師審慎評估病人使用本藥品之效益大於風險時方可使用。