|  |  |
| --- | --- |
| Galantamine hydrobromide成分藥品安全資訊風險溝通表 | |
| 藥品成分 | Galantamine hydrobromide |
| 藥品名稱  及許可證字號 | 衛生福利部核准含galantamine hydrobromide成分藥品製劑許可證共9張。網址：http://www.fda.gov.tw/MLMS/(S(tjfwnl55zwxu3mugufn0ft55))/H0001.aspx |
| 適應症 | 治療Alzheimer症輕度至中度嚴重癡呆。 |
| 藥理作用機轉 | Galantamine為抗膽鹼酯酶的選擇性、競爭性及可逆性抑制劑，可加強乙醯膽鹼對nicotinic受體的內源性作用。增加膽鹼系統的活性與Alzheimer型失智症病人的認知功能改善有關。 |
| 訊息緣由 | 2014/11/18加拿大衛生部(Health Canada)發布含galantamine hydrobromide成分藥品與嚴重皮膚反應風險相關之安全資訊。網址：http://healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2014/42235a-eng.php |
| 藥品安全有關資訊分析及描述 | 加拿大衛生部發布醫療人員溝通信函提醒：   1. 曾接獲使用含galantamine hydrobromide成分藥品後發生罕見嚴重皮膚反應之通報案例，包括史蒂文生氏-強生症候群 (Stevens-Johnson syndrome)、急性廣泛性發疹性膿皰症(acute generalized exanthematous pustulosis)及多形性紅斑(erythema multiforme)。 2. 醫療人員應告知病人及照護者上述嚴重皮膚反應之相關徵兆，並提醒病人治療期間若出現皮膚疹，應立即停藥。 3. 相關安全資訊已加刊於含galantamine hydrobromide成分藥品仿單。 |
| TFDA  風險溝通說明 | * **食品藥物管理署說明：**   經查，我國核准含galantamine hydrobromide成分藥品之原廠(嬌生股份有限公司)已於103年10月17日至本署辦理仿單變更，其中已涵蓋本次警訊內容，目前尚待本署核准中。   * **醫療人員應注意事項：**  1. 注意病人使用含galantamine hydrobromide成分藥品後可能發生嚴重皮膚反應。當發現病人使用該藥品後發生皮膚反應時，應立即停藥並採取適當的治療措施。 2. 提醒病人及照護者上述嚴重皮膚反應之相關徵兆，一旦出現任何皮膚反應，應立即停藥並就醫。  * **病人應注意事項：**   使用含galantamine hydrobromide成分藥品期間，一旦出現皮膚疹或任何皮膚反應時應立即停藥並就醫。 |
|  | * 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。 |