

## Varenicline 成分藥品安全資訊風險溝通表

|                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 藥品成分                  | Varenicline                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 藥品名稱<br>及許可證字號        | 衛生福利部核准含 varenicline 成分藥品製劑許可證共 2 張(Champix®)。<br>網址：<br><a href="http://www.fda.gov.tw/MLMS/(S(vuhrt0ahm1chrrbkfgtppw45))/H0001.aspx">http://www.fda.gov.tw/MLMS/(S(vuhrt0ahm1chrrbkfgtppw45))/H0001.aspx</a>                                                                                                                                                                                                                       |
| 適應症                   | 戒菸輔助劑。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 藥理作用機轉                | Varenicline 之戒菸療效被認為是來自其對 $\alpha_4\beta_2$ 神經元尼古丁乙醯膽鹼受體( $\alpha_4\beta_2$ neuronal nicotinic acetylcholine receptors)的活性，其與受體的結合會產生致效劑活性，同時也可避免尼古丁和這些受體結合。                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 訊息緣由                  | 2015/3/9 美國 FDA 發布戒菸輔助藥品 varenicline 可能具酒精交互作用及癲癇之風險。網址： <a href="http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm436494.htm">http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm436494.htm</a>                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 藥品安全有關<br>資訊分析及描<br>述 | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 美國 FDA 發布訊息，戒菸輔助藥品 varenicline 與酒精之交互作用可能使某些病人降低對酒精之耐受度，造成酒醉情形加重、出現不尋常或攻擊行為、或發生失憶。因此建議病人在瞭解 varenicline 對自身酒精耐受度之影響前，應減低酒精性飲料的攝取量。</li> <li>2. 另外，美國 FDA 從其不良反應通報系統及文獻發現有病人在使用 varenicline 期間發生癲癇，這些案例包括未有癲癇病史、或癲癇已受到良好控制的病人，大部分的癲癇案例是於開始使用 varenicline 的第一個月內發生。建議病人在使用 varenicline 期間若發生癲癇，應立即停藥並就醫。</li> <li>3. 美國 FDA 將新增上述風險訊息於 varenicline 藥品仿單。</li> </ol>                          |
| TFDA 風險溝通<br>說明       | <p>◎ <b>食品藥物管理署說明：</b><br/>經查我國核准含 varenicline 成分藥品之原廠藥品 (Champix®, 輝瑞大藥廠股份有限公司)，已依美國 FDA 之建議，將其藥品仿單送至本署辦理變更。</p> <p>◎ <b>醫療人員應注意事項：</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 應提醒病人 varenicline 與酒精之交互作用可能導致某些病人加重酒精中毒情況，有時會伴隨攻擊行為或失憶，故應建議病人在瞭解 varenicline 對自身酒精耐受度之影響前，應減低酒精攝取量。</li> <li>2. 曾有使用 varenicline 後發生癲癇之案例，因此對於有癲癇病史或有其他因素可能降低癲癇發作閾值之病人，於處方 varenicline 前應衡量潛在之癲癇風險與其效益。並提醒病人一旦於治療期間發生癲癇，應立即停藥並就醫。</li> </ol> |

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>◎ <b>病人應注意事項：</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Varenicline 可能會改變使用者對酒精的反應情形，因此若有飲酒，應於治療前先告知醫師。治療期間在未瞭解其對自身酒精耐受度前，則應減低酒精性飲料的攝取量。</li> <li>2. 曾有病人使用 varenicline 後發生癲癇之案例，因此若有癲癇病史，應於治療前先告知醫師。治療期間一旦發生癲癇，應立即停藥並就醫。</li> </ol> <p>◎ 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：<a href="https://adr.fda.gov.tw">https://adr.fda.gov.tw</a>；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。</p> |
|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

#### 衛生福利部核准含 varenicline 成分藥品藥物許可證

|   | 許可證字號              | 有效日期      | 中文品名               | 英文品名                                 | 申請商         | 藥品類別     |
|---|--------------------|-----------|--------------------|--------------------------------------|-------------|----------|
| 1 | 衛署藥輸字第<br>024648 號 | 106/06/15 | 戒必適膜衣錠<br>1 毫克     | Champix film coated tablet<br>1.0 mg | 輝瑞大藥廠股份有限公司 | 須由醫師處方使用 |
| 2 | 衛署藥輸字第<br>024649 號 | 106/06/15 | 戒必適 膜衣<br>錠 0.5 毫克 | Champix film coated tablet<br>0.5 mg | 輝瑞大藥廠股份有限公司 | 須由醫師處方使用 |