

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：王麗雅  
聯絡電話：27877472  
傳真：27877498  
電子信箱：j81313@fda.gov.tw

受文者：中華民國西藥代理商業同業公會

發文日期：中華民國105年3月25日

發文字號：FDA藥字第1051403404號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：含mycophenolate成分藥品安全資訊風險溝通表(A210200001105140340400-1.pdf)

主旨：檢送含mycophenolate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「含mycophenolate成分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「含mycophenolate成分藥品安全資訊風險溝通表」可至本署網站「首頁」>「業務專區」>「藥品」>「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、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、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、中華民國心臟學會、台灣胸腔及心臟血管外科學會、台灣腎臟醫學會、臺灣外科醫學會、台灣臨床腫瘤醫學會、中華民國血液病學會、社團法人中華民國風濕病醫學會、中華民國免疫學會、台灣消化系外科醫學會

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  
2016-03-29  
交 09:48:20 章

## Mycophenolate 成分藥品安全資訊風險溝通表

藥品成分	Mycophenolate ( mycophenolate mofetil, mycophenolate sodium )
藥品名稱及許可證字號	衛生福利部核准含 mycophenolate 製劑許可證共 11 張。網址： <a href="http://www.fda.gov.tw/MLMS/H0001.aspx">http://www.fda.gov.tw/MLMS/H0001.aspx</a>
適應症	<ul style="list-style-type: none"> <li>◎ Mycophenolate mofetil： 與 cyclosporin 和類固醇合併使用，以預防或緩解腎臟移植之急性器官排斥、預防心臟和肝臟移植之急性器官排斥。</li> <li>◎ Mycophenolate sodium： 併用以 cyclosporin 的微乳劑型(microemulsion)和皮質固醇以預防腎臟移植病患之急性排斥現象發生。</li> </ul>
藥理作用機轉	Mycophenolic acid 藉由抑制 inosine monophosphate dehydrogenase 來阻斷鳥嘌呤核苷酸合成的重新 (de novo) 路徑，可以選擇性的抑制淋巴球的增生。
訊息緣由	<p>歐盟 EMA、澳洲 TGA、加拿大衛生部 (Health Canada) 及瑞士醫藥管理局陸續發布懷孕婦女暴露於 mycophenolate 可能會有胎兒出生缺陷或自然流產的風險。網址如下：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 歐盟 EMA: <a href="http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2015/10/news_detail_002418.jsp&amp;mid=WC0b01ac058004d5c1">http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2015/10/news_detail_002418.jsp&amp;mid=WC0b01ac058004d5c1</a></li> <li>2. 澳洲 TGA: <a href="http://www.tga.gov.au/alert/mycophenolate-mofetil">http://www.tga.gov.au/alert/mycophenolate-mofetil</a></li> <li>3. 加拿大衛生部 (Health Canada) : <a href="http://healthy Canadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2016/56690a-eng.php">http://healthy Canadaians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2016/56690a-eng.php</a></li> <li>4. 瑞士醫藥管理局: <a href="https://www.swissmedic.ch/marktueberwachung/00135/00157/03223/index.html?lang=en">https://www.swissmedic.ch/marktueberwachung/00135/00157/03223/index.html?lang=en</a></li> </ol>
藥品安全有關資訊分析及描述	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 國外發現多件懷孕期間同時使用該藥品及其他免疫抑制劑之女性，生下先天性缺陷孩童之通報案例。最常接獲通報缺陷的部位為臉部、耳朵、眼睛、手指、心臟、食道與神經系統。</li> <li>2. 根據文獻資料顯示，女性於懷孕期暴露於 mycophenolate 發生自然流產的比率為 45-49%，活產嬰兒出現畸形的比率為 23-27%，高於使用其他免疫抑制劑者。</li> <li>3. 國外相關衛生主管機關已要求所有含 mycophenolate 成分藥品仿單新增下列「禁忌症」：             <ol style="list-style-type: none"> <li>i. 因具有潛在的致突變性及致畸胎性，女性懷孕期間禁用。</li> <li>ii. 未使用高度有效避孕方法的育齡女性。</li> <li>iii. 哺乳女性。</li> </ol> </li> </ol>

◎ **食品藥物管理署說明：**

1. 經查，本署已於 96 年 10 月 30 日發布新聞稿提醒醫療人員 mycophenolate 成分藥品可能增加流產及胎兒先天性異常之風險，孕婦應避免使用。
2. 次查，我國核准含 mycophenolate 成分藥品之中文仿單於「警語與注意事項」已刊載相關警語。
3. 本署將詳審是否將比照歐盟 EMA、澳洲 TGA、加拿大衛生部(Health Canada) 及瑞士醫藥管理局修訂我國中文仿單內容。

◎ **醫療人員應注意事項：**

1. 對於生育年齡的男性和女性，應於開始使用含 mycophenolate 類藥品前，告知其使用此類藥品可能會增加流產及胎兒先天性缺陷的風險，同時應提供避孕的相關諮詢及計畫。
2. 有懷孕可能的女性：
  - i. 於開始使用該類藥品前應有 2 次血清或尿液的懷孕檢驗為陰性，其敏感度至少為 25 mIU/mL。第二次檢驗需於第一次檢驗後 8 至 10 天內進行，並於第二次確認驗孕結果為陰性後，才可以開始使用該類藥品。
  - ii. 安排定期回診並應重複執行懷孕檢驗。
  - iii. 告知病人除非選擇禁慾作為避孕的方法，否則應於開始使用該類藥品前、治療中及停止治療後 6 週內，同時使用 2 種可靠的避孕方式，包括至少一種高度有效的避孕方法。
  - iv. 倘發現懷孕，應立即諮詢醫療人員。
3. 告知使用該類藥品的男性（包括輸精管結紮者）於治療期間以及停止治療後至少 90 天內，於性行為時應使用保險套避孕且不應捐贈精子或精液。其女性伴侶於同段時間內亦應採用高度有效的避孕方式。
4. 告知使用該類藥品之病人，於治療期間及停止治療後至少 6 週內不應捐血。

◎ **病人應注意事項：**

1. 使用含 mycophenolate 類藥品的男性及女性皆應理解服藥期間懷孕對嬰兒的傷害、使用有效避孕措施的必要性及若有懷孕的可能時應立即諮詢醫療人員。
  2. 若對使用的藥品有任何疑慮，請諮詢您的醫療人員。
- ◎ 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

	<p>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>
--	--