

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：黃俐嘉
聯絡電話：27877471
傳真：27877498
電子信箱：1585hlj@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5月27日
發文字號：FDA藥字第1051405824號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：Aripiprazole成分藥品安全資訊風險溝通表(A210200001105140582400-1.docx)

主旨：檢送含aripiprazole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「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、台灣精神醫學會、臺灣兒科醫學會

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

2016-05-30
09:32:08

Aripiprazole 成分藥品安全資訊風險溝通表

日期：105/5/27

藥品成分	Aripiprazole
藥品名稱 及許可證字號	衛生福利部核准含 aripiprazole 成分藥品製劑許可證共 35 張。網址： http://www.fda.gov.tw/MLMS/H0001.aspx
適應症	成人和青少年(13 至 17 歲)的思覺失調症。成人和兒童(10 至 17 歲)的雙極性疾患之躁症發作及混合型發作，可單獨使用或做為鋰鹽或 Valproate 的輔助治療。第一型雙極性疾患維持治療之鋰鹽或 valproate 的輔助治療。重鬱症之輔助治療。兒童(6 至 17 歲)的自閉性疾患伴隨之急躁易怒。妥瑞氏症。
藥理作用機轉	Aripiprazole 為多巴胺 D ₂ 和血清素 5-HT _{1A} 接受體的部分作用劑；也是血清素 5-HT _{2A} 接受體的拮抗劑。
訊息緣由	2016/5/3 美國 FDA 發布含 aripiprazole 成分藥品可能導致新的衝動控制問題 (Impulse-control Problems) 之安全性資訊。網址： http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm498823.htm
藥品安全有關資訊 分析及描述	<ol style="list-style-type: none"> 1. 美國 FDA 從不良事件通報資料庫 (FAERS) 及醫學文獻中發現 184 件與使用含 aripiprazole 成分藥品相關之衝動控制問題的通報案例 (包含：病態性賭博 164 例、強迫性性行為 9 例，強迫性購物 4 例、強迫性暴食 3 例及多重衝動控制問題 4 例)，通報案例涵蓋成人及兒童，且大多數案例於服藥前並無強迫行為的病史。 2. 所有通報案例中，這些無法控制的衝動於降低劑量或停藥後幾天到幾週內皆會停止，部分案例於再次使用含 aripiprazole 成分藥品後，又再次出現強迫行為。 3. 美國 FDA 將於含 aripiprazole 成分藥品仿單新增警語以充分反映上述風險。
TFDA 風險溝通說明	<p>◎ 食品藥物管理署說明：</p> <p>經查，我國核准含 aripiprazole 成分藥品之原廠為台灣大塚製藥股份有限公司 (ABILIFY®)，該公司表示將於美國 FDA 仿單完成變更後，預計於 2016 年 9 月前至本署辦理中文仿單變更。</p> <p>◎ 醫療人員應注意事項：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 曾有使用含 aripiprazole 成分藥品發生嚴重衝動控制問題 (特別是病態性賭博) 之通報案例。通報案例中，這些無法控制的衝動於降低劑量或停藥後皆會停止。 2. 其他通報頻率較賭博低之無法控制的衝動，包括：強迫性性行為、強迫性消費或購物、強迫性暴食及其他強迫性的衝動。 3. 應提醒病人及其照護者注意，使用含 aripiprazole 成分藥品可能出現無法控制的衝動。

4. 治療期間應特別詢問病人是否出現新增或加劇的衝動，並建議病人若治療期間出現新增或加劇的強迫性或衝動性行為，應立即告知醫療人員。
5. 若病人出現新增或加劇的強迫性或衝動性行為，應考慮降低劑量或停藥。
6. 應密切監測高風險族群病人，包括有下列病史或家族史者：強迫症、衝動控制障礙、雙極性疾患、衝動型人格、酗酒、藥物濫用，或其他成癮行為。

◎ 病人應注意事項：

1. 曾有使用含 aripiprazole 成分藥品出現罕見但嚴重的衝動控制問題（如：病態性賭博、強迫性暴食、強迫性購物及強迫性性行為）之通報案例。若未意識到這些無法控制及過度的行為，可能導致患者和他人的傷害。通報案例中，這些無法控制的衝動於降低劑量或停藥後皆會停止。
2. 若您或家人於服藥期間出現新增或加劇的賭博衝動、性衝動、失控的消費行為、強迫性暴食或其他不尋常的衝動，應立即告知醫療人員，但切勿於諮詢醫療人員前自行停藥。
3. 若對使用的藥品有任何疑慮，請諮詢醫療人員。

◎ 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。