

檔 號：
保存年限：

衛生福利部 函

地址：11558 台北市南港區忠孝東路六段48
8號

聯絡人：張婷雅

聯絡電話：02-27877411

傳真：02-27877498

電子信箱：801667@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6月30日

發文字號：部授食字第1051407080號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：公告及公告附件影本各1份(A210200001105140708000-1.pdf)

主旨：檢送本部「公告刪除「含Pioglitazone成分藥品之風險管理計畫」相關事宜」公告影本乙份，請貴公司依上述公告辦理相關事宜，請查照。

說明：請貴公司依旨揭公告辦理。

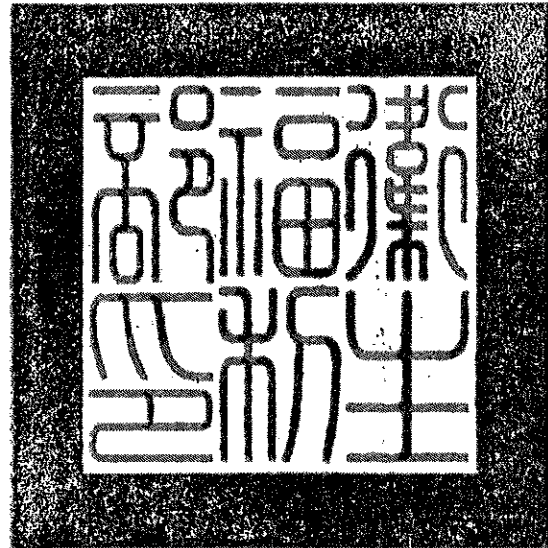
正本：國嘉製藥工業股份有限公司、永信藥品工業股份有限公司、信東生技股份有限公司、生達化學製藥股份有限公司、瑞士藥廠股份有限公司、台灣武田藥品工業股份有限公司、瑩碩生技醫藥股份有限公司、中國化學製藥股份有限公司新豐工廠、正和製藥股份有限公司、世強化學製藥股份有限公司、健喬信元醫藥生技股份有限公司、培力藥品工業股份有限公司、五洲製藥股份有限公司、中化裕民健康事業股份有限公司、榮民製藥股份有限公司、優生製藥廠股份有限公司、台灣艾威群股份有限公司、新瑞生物科技股份有限公司、十全實業股份有限公司

副本：中華民國藥劑生公會全國聯合會、台灣社區醫院協會、中華民國基層醫療協會、台灣製藥工業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、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、財團法人醫藥品查驗中心、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、台灣醫院協會、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、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、財團法人藥害救濟基金會

2016-02-01
14:42
文
章

衛生福利部 公告

發文日期：中華民國105年6月29日
發文字號：部授食字第1051403945號
附件：Pioglitazone病人用藥須知



主旨：公告刪除「含Pioglitazone成分藥品之風險管理計畫」相關事宜。

依據：藥事法第48條、行政院衛生署(現為衛生福利部) 101年6月27日署授食字第1011402626號公告。

公告事項：

一、含pioglitazone成分藥品，經本部進行整體性評估，評估結果為：刪除「含pioglitazone成分藥品之風險管理計畫」(即廠商無須再檢送成效評估報告)，惟應隨包裝附「病人用藥須知」。「病人用藥須知」內容詳如附件。

二、持有該成分藥品許可證之藥商：

(一)目前尚有生產或販售者，應自公告日起三個月內確實隨包裝附「病人用藥須知」。

(二)已切結不生產或不輸入者，暫無須依公告辦理，惟產品恢復製造或輸入時，亦應於販售時確實隨包裝附

「病人用藥須知」。

三、另，嗣後申請該成分藥品查驗登記之藥商，自核准販售時應確實隨包裝附「病人用藥須知」。

四、未依規定辦理者，依藥事法相關規定處辦。

副本：衛生福利部食品藥物管理署藥品組



部長 林秉炆

裝



線

Pioglitazone 病人用藥須知

附件

商品名(中文/英文)；劑型/含量

- 一、服用本藥品前，請先仔細閱讀此病人用藥須知。並請保存好此病人用藥須知，因為您可能需要再次閱讀。
- 二、請遵循醫囑服用此藥品。
- 三、本藥品只限您服用，請勿給予他人服用，即使他們有和您相同的症狀。
- 四、各種藥品皆有發生不良反應之風險，然而藥品是以治療疾病為目的，不要因為害怕藥品之風險，而延誤疾病治療。如對於治療方式有疑問，建議與醫師討論。
- 五、如果您產生副作用或副作用變得更加嚴重，請告知您的醫師。包括在此病人用藥須知中未列出的副作用。
- 六、本用藥須知未包含該藥品所有風險，亦無法取代醫師對病情的診斷或治療。如有疑問，請參閱藥品仿單(說明書)，或詢問醫師或藥師。

本藥品用來治療什麼疾病？

本藥是處方藥品，用來改善第二型糖尿病成人患者的血糖控制。

如果您有下列情況，不應該服用本藥品，並請與您的醫師討論：

1. 重度心臟衰竭。
2. 對本藥品的任一成分過敏。

使用本藥品前，我如有下列情形，應告知醫師：

1. 心臟衰竭。
2. 第一型(幼年型)糖尿病，或糖尿病酮酸中毒。
3. 患有眼睛後方腫脹的糖尿病眼疾(黃斑水腫)。
4. 肝功能問題。
5. 已懷孕或計劃懷孕。但目前並不清楚該藥品是否會傷害胎兒。請與醫師討論懷孕期間控制血糖的最佳方式。
6. 尚未進入更年期，卻已停經或經期不規律的女性。該藥品可能會增加懷孕的機會，請與醫師討論適當的避孕措施。
7. 正在餵哺母乳，或計畫餵哺母乳。但目前並不清楚該藥品是否會進入乳汁或傷害嬰兒。請與醫師討論於哺乳期間控制血糖的最佳方式。
8. 服用的所有藥物及膠囊錠狀食品，包括處方藥、非處方藥、中藥和維生素。該藥品可能與您正在服用的藥品或食品產生交互作用，您可能必須調整該藥品或其他藥品之劑量。

服用本藥品後可能產生下列副作用，如果您有下列症狀，請立即回診。

1. 心臟問題惡化：症狀如水腫或體液滯留(尤其是腳踝或腿部)、喘不過氣或呼吸困難(尤其是躺下時)、體重異常遽增、不尋常的疲倦。
2. 肝功能問題：症狀如噁心、嘔吐、胃痛、食慾不振、不明原因的疲倦、尿色變深、皮膚或眼白泛黃。
3. 骨折：通常發生在女性的小腿、腳和遠端較低位置的手臂、手腕。
4. 膀胱痛：症狀如尿液中有血或帶紅色、排尿的頻率增加、小便疼痛。若您正在接受膀胱痛之治療，請勿服用本藥。
5. 低血糖：若用餐時間不正常，或同時使用其他降血糖藥，或有其他健康問題，都可能會出現低血糖症狀，包括胸悶、頭暈、顫抖、飢餓感。
6. 糖尿病眼疾(黃斑水腫)：可能發生視覺變化。
7. 尚未進入更年期但經期混亂之婦女，可能增加懷孕的機率。

其他資訊

如有藥品安全方面的疑慮請諮詢【公司名稱】，諮詢專線：【公司諮詢電話號碼】。

如果您懷疑發生與藥品相關的不良反應，請盡快諮詢醫療專業人員，並通報全國藥物不良反應通報中心。(電話：02-2396-0100；傳真：

02-2358-4100；網站：<http://adr.fda.gov.tw>)。

版本日期：○年○月