

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：王小姐 02-27877472
傳真：02-27877498
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106年6月14日

發文字號：FDA藥字第1061405582號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：含Mifepristone及misoprostol成分藥品安全資訊風險溝通表(A21020000I106140558200-1.docx)

主旨：有關「含Mifepristone及misoprostol成分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Mifepristone及misoprostol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Mifepristone及misoprostol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：社團法人台灣急診醫學會、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、台灣婦產科醫學會、台灣消化系醫學會

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、財團法人醫藥品查驗中心

2017-08-14
交 17:36

含 Mifepristone 及 misoprostol 成分藥品安全資訊風險溝通表

製表日期：106/6

藥品成分	Mifepristone、misoprostol
藥品名稱及許可證字號	衛生福利部核准含 mifepristone 成分藥品製劑許可證共 2 張。 衛生福利部核准含 misoprostol 成分藥品製劑許可證共 4 張；其中適應症為終止懷孕之 misoprostol 成分藥品製劑許可證共 1 張。 網址： http://www.fda.gov.tw/MLMS/H0001.aspx
適應症	Mifepristone：懷孕前期(小於七週)子宮內孕之人工流產。 Misoprostol：與 mifepristone 併用，可作為治療終止少於 49 天無月經的早期子宮內懷孕。
藥理作用機轉	Mifepristone：為合成的抗黃體素功能之膽固醇，競爭性抑制內因性及外因性的黃體素活性，表現出終止妊娠之作用。 Misoprostol：為合成的前列腺素E1的類似物，能導致子宮肌層平滑肌纖維的收縮和子宮頸的放鬆。
訊息緣由	2017/5/18 加拿大衛生部發布有關 mifepristone 及 misoprostol 之風險警訊。因其作為人工流產之用時可能具有感染及/或敗血症、嚴重出血與治療失敗時的胚胎毒性等風險，故要求許可證藥商於仿單「警語」標註相關風險，及提交相關風險管理計畫書。網址： http://healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2017/63330a-eng.php
藥品安全有關資訊分析及描述	併用 mifepristone 及 misoprostol 作為人工流產之用時，可能會有感染和/或敗血症、嚴重出血、胚胎毒性(當懷孕終止失敗或終止後緊接著懷孕時)等風險。因此，所有服用該藥品之病人，應於服用後 7 到 14 天內確認是否終止懷孕，且未有異常出血或感染等症狀。
TFDA 風險溝通說明	<p>◎ 食品藥物管理署說明：</p> <ol style="list-style-type: none"> 國內使用此藥進行人工流產，只限於婦產科醫師在公私立醫療院所執行，需簽署病人同意書，並在婦產科醫師面前服藥。方法為：先行服用 mifepristone 600 mg，經 36 至 48 小時後回診口服 misoprostol 400 µg 來誘發子宮收縮，若 3 小時內未見出血，應再服用 misoprostol 200 µg。服用 misoprostol 後病人應留置醫療院所觀察至少 3 小時。若懷孕終止失敗，為避免用藥之致畸胎性，建議接受人工流產。 經查，我國核准該等藥品之中文仿單於「警告」/「不良反應」處已刊載「出血」、「懷孕及哺乳」處刊載「致畸胎」等相關警語，惟未提及「感染、敗血症」等相關風險。

3. 本署將蒐集國內外相關資料，評估是否修訂中文仿單及採取相關風險管控措施。

◎ **醫療人員應注意事項：**

1. Mifepristone 於我國屬第四級管制藥品，且僅限由婦產科醫師使用，該藥品雖無具成癮性，但醫師處方前，仍應謹慎評估病人使用該藥品之臨床效益與風險。
2. 應告知病人於用藥後 2 週內務必回診追蹤，以確認胚胎是否完全排出，且未有異常出血或感染等症狀。
3. 應告知病人可能會有感染和/或敗血症、嚴重出血、胚胎毒性(當懷孕終止失敗或終止後緊接著懷孕時)等風險，如出現不適症狀，應儘速回診。

◎ **病人應注意事項：**

1. 該藥品屬於醫師處方用藥，須經醫師診斷評估後，在醫師指導下使用。
2. 就診時，應主動告知身體不適情形、相關病史、過敏史及目前服用之藥品等，以利醫師評估。
3. 在服用該成分藥品後 2 週內，應確實回診追蹤。
4. 用藥如有任何疑問，應諮詢專業醫療人員，倘若於服藥期間出現不適症狀，應立即就醫或回診原處方醫師。

◎ 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。