

副本

檔 號：
保存年限：

行政院衛生署 函

機關地址：10341 臺北市塔城街36號

傳 真：02-27877498

聯絡人及電話：楊博文 02-27877413

電子郵件信箱：1698ypw@fda.gov.tw

10478

台北市中山區建國北路二段92號9樓

受文者：中華民國西藥代理商商業同業公會

發文日期：中華民國102年4月29日

發文字號：署授食字第1021401475B號

速別：

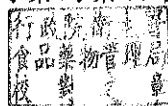
密等及解密條件或保密期限：

附件：如文

主旨：檢送本署「公告含hydrochlorothiazide成分藥品之再評估結果相關事宜」影本乙份，請貴公司依公告事項辦理，請查照。

正本：吉富貿易有限公司、元聖企業有限公司、台灣諾華股份有限公司、視康股份有限公司、賽諾菲安萬特股份有限公司、台灣百靈佳殷格翰股份有限公司、台灣第一三共股份有限公司、台灣武田藥品工業股份有限公司、美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司、海喬國際股份有限公司

副本：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、台灣區製藥工業同業公會、台北市西藥代理商商業同業公會、中華民國西藥代理商商業同業公會、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、中華民國學名藥協會、全國藥物不良反應通報中心



署長邱文達

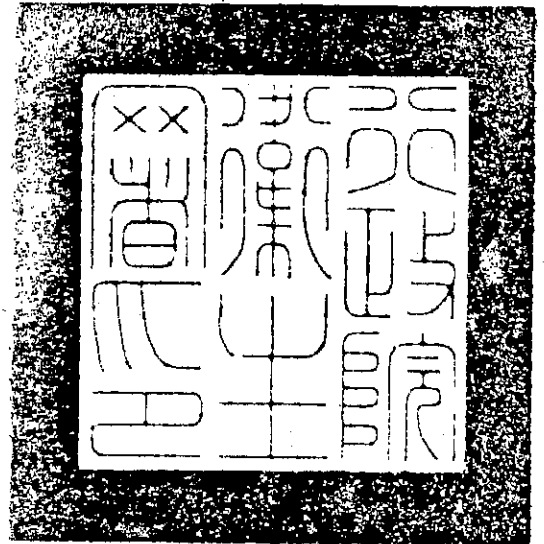
本案依分層負責規定
授權組室(站)主管決行

行政院衛生署 公告

發文日期：中華民國102年4月29日

發文字號：署授食字第1021401475A號

附件：



主旨：公告含hydrochlorothiazide成分藥品之再評估結果相關事宜。

依據：藥事法第48條。

公告事項：

- 一、依據文獻指出，使用含hydrochlorothiazide成分藥品可能發生急性近視（acute myopia）及續發性隅角閉鎖型青光眼（secondary angle-closure glaucoma）之風險。
- 二、經本署再評估該類藥品之風險與臨床效益後，含該成分藥品仿單「警語」應加刊「急性近視與續發性隅角閉鎖型青光眼：Hydrochlorothiazide是一種磺胺類藥物，會引起特異體質反應，導致急性短暫近視與急性隅角閉鎖型青光眼，症狀包括急遽的視力下降或眼部疼痛，通常發生在開始用藥後數小時至一週內。急性隅角閉鎖型青光眼若未加以治療，可能導致視力永久喪失，主要治療方式為儘快停止使用Hydrochlorothiazide。若仍未能有效控

制眼壓，可能即需考慮立即尋求醫療或手術程序。引發急性隅角閉鎖型青光眼的風險因子，包括曾使用磺胺類或青黴素等藥物發生過敏之病史。」

三、持有前項成分藥品許可證者，應依本公告事項二於仿單加刊內容，於102年7月31日前將變更後仿單電子檔(PDF檔)函送本局，如擬同時加刊其他相關內容，亦請於前述期限前提出中文仿單變更之申請(毋需繳交規費)。逾期未辦理者，依藥事法第48條相關規定處辦。



副本：

署長邱文達

本案依分層負責規定
授權組室(站)主管決行