

正本

檔 號：  
保存年限：

## 行政院衛生署食品藥物管理局 書函

機關地址：11561 台北市南港區昆陽街161-2號

傳 真：02-27877498

聯絡人及電話：吳幸樺 02-27870000#7415

電子郵件信箱：hsinghua@fda.gov.tw

10478

台北市中山區建國北路二段87號10F之1

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101年8月10日

發文字號：FDA藥字第1011406708號

速別：

密等及解密條件或保密期限：

附件：Ondansetron成分藥品安全資訊風險溝通表

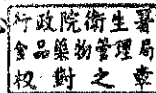
主旨：檢送含ondansetron成分藥品之「藥品安全資訊風險溝通表」，請轉知所屬會員，請查照。

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，以保障病患用藥安全。
- 二、有關「藥品安全資訊風險溝通表」可至本局網站 ([http://www.fda.gov.tw/itemize\\_list.aspx?site\\_content\\_sn=1571](http://www.fda.gov.tw/itemize_list.aspx?site_content_sn=1571)) 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、中華民國藥劑師公會全國聯合會、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、台灣臨床藥學會、台灣消化系醫學會、台灣內科醫學會、台灣家庭醫學會、台灣區製藥工業同業公會、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、中華民國學名藥協會

副本：行政院衛生署中央健康保險局、財團法人藥害救濟基金會、全國藥物不良反應通報中心



# 行政院衛生署食品藥物管理局



## Ondansetron 藥品安全資訊風險溝通表

日期：101.07.12.

藥品成分	Ondansetron (Zofran®、Vomiz®...)
藥品名稱 及許可證字號	衛生署核准含ondansetron成分藥品許可證共10張 ( <a href="http://licnquery.fda.gov.tw/D08180A.asp">http://licnquery.fda.gov.tw/D08180A.asp</a> )
適應症	細胞毒性化學療法及放射線療法所致之噁心及嘔吐，以及手術引起之噁心、嘔吐。
藥理作用機轉	高選擇性的5-HT <sub>3</sub> 接受體拮抗劑(5-HT <sub>3</sub> receptor antagonists)
訊息緣由	美國食品藥物管理局於 101 年 6 月 29 日發布有關含 ondansetron 成分藥品之用藥安全資訊。近期臨床研究資料顯示：單一靜脈注射 32 mg 的 ondansetron 可能會增加心臟的 electrical activity (QT 間隔延長)，進而導致致命性的心律異常，如 Torsade de Pointes。網址： <a href="http://www.fda.gov/">http://www.fda.gov/</a>
藥品安全有關資訊分析及描述	<p>Ondansetron 成分藥品之建議口服治療劑量仍維持不變 (包含治療化療引起的噁心嘔吐，其單一口服劑量為 24mg)，也未改變該成分藥品低劑量用於預防手術後引起的噁心嘔吐的建議治療劑量，但建議：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. <b>避免單一靜脈注射 32mg</b> 之 ondansetron；因其可能增加延長 QT 間隔的風險，且與劑量成正相關性，特別最常發生於單一靜脈注射 32mg ondansetron 時。</li> <li>2. 避免使用該藥品於有鬱血性心衰竭、bradyarrhythmias、或併用其它可能延長 QT 間隔藥物的病人。</li> <li>3. 電解質異常(如低血鉀或低血鎂)者，於靜脈注射該藥品前宜先審慎評估。</li> <li>4. 較低劑量之靜脈注射 (<b>0.15 mg/kg every 4 hours for three doses</b>) 可用於成人因化療引起之噁心嘔吐；<b>不建議單一靜脈注射 &gt;16mg</b>，因其有增加延長 QT 間隔延長的風險。</li> </ol>
食品藥物管理局 風險溝通說明	<p>◎ <b>國內處理情形：</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 該藥品最新版仿單之「警語及注意事項」已刊載 ondansetron 可能會影響心跳速率及心電圖改變等風險。</li> <li>2. 食品藥物管理局將持續密切監控其風險效益，並隨時追蹤該類藥品之安全相關訊息。</li> </ol> <p>◎ <b>醫療人員應注意事項：</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 醫師處方含該成分前，應謹慎評估病患心臟功能，儘量不要使用在先天性 QT 波延長症狀 (long QT syndrome) 之病人或潛在具低心跳之病人 (如鬱(充)血性心臟衰竭、心搏</li> </ol>

	<p>過緩、血中鎂離子及鉀離子較低及正在服用會造成 QT 波延長之其他類藥品)。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>2. 醫師為病人處方該藥品時，建議監測病人用藥後之電解質或心電圖檢查，小心監視病人心臟方面之不良反應情形。</li> <li>3. 醫師宜提醒病人若服藥後出現心律不整等症狀時，應儘速回診主治醫師。</li> </ol> <p>◎ 醫療人員或病患懷疑因使用或服用藥品導致不良反應發生時，請立即通報給衛生署所建置之全國藥物不良反應通報中心，藥物不良反應通報專線 02-2396-0100，網站：<a href="http://adr.doh.gov.tw">http://adr.doh.gov.tw</a>。</p>
風險溝通對象	<p>■醫師 ■藥師 ■護士 <input type="checkbox"/>一般民眾 <input type="checkbox"/>其他</p>