

正本

檔 號：
保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署 書函

機關地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號

傳 真：(02)27877498

聯絡人及電話：藥品組第一科 (02)27877419

電子郵件信箱：ycj7419@fda.gov.tw

10479

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業同業公會

發文日期：中華民國102年7月29日

發文字號：FDA藥字第1021406537號

速別：

密等及解密條件或保密期限：

附件：含鐵成分針劑藥品安全資訊風險溝通表

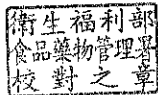
主旨：檢送含鐵成分針劑藥品之「藥品安全資訊風險溝通表」，請轉知所屬會員，請查照。

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」可至本署網站 (<http://www.fda.gov.tw/TC/siteList.aspx?sid=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、台灣臨床藥學會、台灣內科醫學會、臺灣外科醫學會、台灣家庭醫學會、台灣婦產科醫學會、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：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



衛生福利部食品藥物管理署

含鐵成分針劑藥品安全資訊風險溝通表

藥品成分	Intravenous iron-containing medicines (IRON, FERRIC CHLORIDE)
藥品名稱 及許可證字號	我國核准含鐵成分針劑製劑許可證共 8 張(如附件)。網址： http://www.fda.gov.tw/MLMS/(S(yv3dgl1a4p3dthlegyoeevzb))/H0001.aspx
適應症	如附件
藥理作用機轉	鐵劑之主要目的在補償體內鐵質之不足，以供製造血紅素之用。
訊息緣由	2013 年 6 月 28 日歐盟 EMA 發布有關含鐵成分針劑藥品之安全性評估結果，建議執行適當措施可降低發生嚴重過敏反應之風險，網址： http://www.emea.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2013/06/news_detail_001833.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1
藥品安全有關資訊分析及描述	<p>歐盟人用醫藥品委員會(CHMP)近期完成含鐵成分針劑藥品評估報告，認為當執行適當措施降低發生嚴重過敏反應之風險時，其效益仍大於風險，包含：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 限制需在具有完整急救設備(resuscitation facilities)的醫療環境下施打該類藥品，確保病人一旦發生過敏反應可立即處置。 2. 目前臨床上，投藥前以測試劑量(test dose)確認是否引起過敏反應並不可靠，因此必須在每一次靜脈注射過程中均小心監測，即使在先前投藥後並未發生任何過敏反應。 3. 投藥予孕婦，可能引起母體及未出生胎兒之過敏反應；因此，非絕對必要，不應投予此藥。若需投予，則僅限於第二及第三孕期，並且需評估對胎兒之效益大於風險。 <p>建議醫療人員應注意下列事項：</p> <ul style="list-style-type: none"> ◆ 所有含鐵靜脈注射針劑皆可能引起嚴重過敏反應，且可能致死。 ◆ 測試劑量並非必要，但在每一次靜脈注射過程，均須小心監測，即使先前投藥後未發生任何過敏反應。 ◆ 限制於具有立即急救設備(resuscitation facilities)之醫療環境使用該藥品，且應由受過處理過敏反應訓練之醫療人員才可給藥。投藥後至少 30 分鐘內，需密切監測病人是否有產生過敏反應。 ◆ 一旦病人發生過敏反應，應立刻停止投藥並採取適當處置。 ◆ 對本類藥品活性成分或賦形劑過敏者，為治療禁忌；若對其他含鐵針劑藥品產生嚴重過敏反應者，亦不可使用。 ◆ 當病人具有已知過敏、免疫或發炎方面的情形，或有嚴重氣喘、濕疹或異位性皮膚炎病史，可能會增加發生過敏反應的風險。 ◆ 非絕對必要，孕婦不應使用本類藥品。若需投予，則僅限於第二及第三孕期，並且需評估對胎兒的效益大於風險，例如缺氧或胎兒窘迫症(foetal distress)。

	<p>◆ 所有處方醫師須告知病人過敏反應之風險及嚴重性，且一旦發生需立即就醫。</p> <p>另建議病人應注意下列事項：</p> <p>◆ 若病人之前曾使用含鐵成分針劑藥品發生過敏反應，或患有免疫或發炎(例如類風溼性關節炎)相關疾病，或有氣喘、濕疹、過敏病史，應主動告知醫師。</p> <p>◆ 有任何疑似過敏症狀發生時(例如頭暈、臉水腫、呼吸困難)，應立即告知醫療人員。</p> <p>◆ 有任何疑問請與醫師或藥師討論。</p>
<p>TFDA風險溝通 說明</p>	<p>◎ 食品藥物管理署後續措施：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 我國核准含鐵成分針劑藥品仿單已刊載有關過敏反應之風險。 2. 食品藥物管理署將彙整國內外相關資料，進行該藥品之安全性再評估。 <p>◎ 醫療人員應注意事項：</p> <p>在本署未有進一步評估結果前，應謹慎評估病人使用該藥品之臨床效益與風險，並監視病人用藥後發生不良反應之情形。</p> <p>◎ 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。</p>

衛生署核准含鐵成分針劑藥品許可證

	許可證字號	有效日期	中文品名	英文品名	申請商	製造廠	適應症
1	衛署藥製字 第 045362 號	107/02/07	"南光" 鐵 補 注射液 2%	FE-BACK INJECTION 2% "N.K."	南光化學 製藥股份 有限公司	南光化學製藥 股份有限公司	急、慢性失 血、貧血、 手術後鐵質 缺乏症。
2	衛署藥製字 第 046449 號	103/08/11	飛力可 注 射液 2%	FE-LIB INJECTION 2%	先進國際 醫藥奈米 技術股份 有限公司	先進國際醫藥 奈米技術股份 有限公司	急、慢性失 血、貧血、 手術後鐵質 缺乏症。
3	衛署藥製字 第 047344 號	104/06/09	福鐵注射 液	FU-IRON INJECTION	健亞生物 科技股份 有限公司	健亞生物科技 股份有限公司	貧血症。
4	衛署藥輸字 第 022879 號	104/05/12	安鐵注射 劑	ATOFEN INJ.	向天貿易 有限公司	UJI PHARM. CO., LTD.	缺鐵性貧 血。
5	衛署藥輸字 第 025414 號	105/05/12	喜鐵福 注 射液	Sucrofer Injection	安強藥業 股份有限 公司	CLARIS LIFESCIENCES LIMITED	急、慢性失 血、貧血、 手術後鐵質 缺乏症。
6	內衛藥製字 第 002342 號	107/05/25	得賜滿注 射液	DESMAN INJECTION	應元化學 製藥股份 有限公司	應元化學製藥 股份有限公司	鐵缺乏之急 性貧血
7	衛署藥製字 第 057792 號	107/01/04	鐵輔注射 液 2%	Feva Injection 2%	壽元化學 工業股份 有限公司	壽元化學工業 股份有限公司	急、慢性失 血、貧血、 手術後鐵質 缺乏症。
8	衛署藥製字 第 057884 號	107/04/02	優鐵注射 劑	Ferrum Injection	向天貿易 有限公司	壽元化學工業 股份有限公司	急、慢性失 血、貧血、 手術後鐵質 缺乏症

