

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：27877498

聯絡人及電話：阮義薰 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8月2日

發文字號：FDA藥字第1021406739號

速別：

密等及解密條件或保密期限：

附件：Ergot衍生物成分藥品安全資訊風險溝通表

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

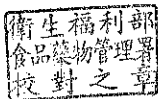
說明：

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、台灣家庭醫學會、台灣神經學學會、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



## Ergot 衍生物相關成分藥品安全資訊風險溝通表

藥品成分	Ergot derivatives (dihydroergocristine, dihydroergotamine, dihydroergotoxine, nicergoline, a combination of dihydroergocryptine with caffeine)
藥品名稱及許可證字號	衛生署核准含本次警訊之 ergot 衍生物相關成分藥品製劑許可證共 50 張。 網址： <a href="http://www.fda.gov.tw/MLMS/(S(bsoxis55t35mck45wlhfmjru))/H0001.aspx">http://www.fda.gov.tw/MLMS/(S(bsoxis55t35mck45wlhfmjru))/H0001.aspx</a>
適應症	詳如後附。
藥理作用機轉	可選擇性的持續調節血管張力，具腎上腺素型交感神經阻斷作用。
訊息緣由	2013/7/28 歐洲藥品管理局(EMA)之人用醫藥品委員會(CHMP)建議限縮含 ergot 衍生物相關成分藥品之使用(詳如下欄)，因該類藥品提高纖維化及麥角中毒之風險。
藥品安全有關資訊分析及描述	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. CHMP 建議含 ergot 衍生物成分藥品(包括 dihydroergocristine, dihydroergotamine, dihydroergotoxine, nicergoline, a combination of dihydroergocryptine with caffeine)，因其會提高纖維化(形成過多的結締組織，可能會損害器官及身體結構)和麥角中毒(症狀包括痙攣、血液循環受阻)的風險，如用於血液循環、記憶與感覺相關問題或預防偏頭痛之情況下，其風險高於效益，不應繼續使用。</li> <li>2. 醫療人員應停止處方含 ergot 衍生物相關成分藥品用於下列適應症： <ul style="list-style-type: none"> <li>◇ 老年人的慢性病理性認知及感覺神經損害之症狀治療(不包括阿茲海默症及其他失智症)。</li> <li>◇ 周邊動脈阻塞性疾病(PAOD Stage II)的間歇性跛行症狀之輔助治療。</li> <li>◇ 雷諾氏症候群(Raynaud's syndrome)之輔助治療。</li> <li>◇ 血管原性的視力減退及視野擾亂之輔助治療。</li> <li>◇ 血管原性的急性視網膜病變。</li> <li>◇ 預防偏頭痛。</li> <li>◇ 姿態性低血壓。</li> <li>◇ 靜脈淋巴功能不全之症狀治療。</li> </ul> </li> <li>3. 僅核有上述適應症的 ergot 衍生物相關成分藥品將於歐盟暫停銷售，但對於核有其他適應症如失智症(包括阿茲海默症)及治療急性偏頭痛之藥品仍可繼續使用。</li> </ol>
TFDA 風險溝通說明	<p>◎ 食品藥物管理署後續措施：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 我國未核准該等成分藥品用於本次警訊中限縮使用之適應症。</li> <li>2. 本署將持續監控國內外相關安全訊息，必要時將進行再評估。</li> </ol> <p>◎ 醫療人員應注意事項：</p>

- |  |   |
|--|---|
|  | <ol style="list-style-type: none"><li>1. 醫療人員處方含 ergot 衍生物相關成分藥品時，宜謹慎評估病人用藥之風險及臨床效益。</li><li>2. 目前正在使用這類藥品於上述適應症的病人應定期回診評估追蹤。</li></ol> <p>◎ <u>病人應注意事項</u>：</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. 倘若於用藥期間有任何不適或疑問，應立即就醫，切勿自行停藥。</li><li>2. 目前使用該藥品之民眾應諮詢其開立處方之醫師。</li></ol> <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：<br/><a href="http://adr.fda.gov.tw">http://adr.fda.gov.tw</a>。</p> |
|--|---|