

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：吳幸樺 27877415

電子郵件信箱：hsinghua@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商業同業公會

發文日期：中華民國102年8月9日

發文字號：FDA藥字第1021406734號

速別：

密等及解密條件或保密期限：

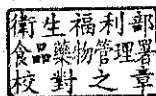
附件：Diclofenac成分藥品安全資訊風險溝通表

主旨：檢送含diclofenac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、中華民國藥劑師公會全國聯合會、中華民國基層醫療協會、中華民國藥學學會、中華民國藥業同業公會、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、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



Diclofenac 成分藥品安全資訊風險溝通表

藥品成分	Diclofenac
藥品名稱 及許可證字號	衛生署核准含 diclofenac 成分藥品口服製劑許可證共 138 張，注射製劑許可證共 19 張，栓劑製劑許可證共 35 張。網址： http://www.fda.gov.tw/MLMS/(S(bsoxis55t35mck45wlhfmjru))/H0001.aspx
適應症	◎ 口服及栓劑劑型：「緩解發炎及因發炎引起之疼痛」。 ◎ 注射劑型：「無法口服情況下，短期使用於緩解發炎及因發炎引起之疼痛」。
藥理作用機轉	抑制前列腺素的合成。具鎮痛、抗發炎及解熱之作用。
訊息緣由	2013/7/28 歐洲藥物管理局(EMA)發布含 diclofenac 成分藥品之安全資訊。 網址： http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2013/06/news_detail_001830.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1
藥品安全有關 資訊分析及描 述	歐洲藥物管理局(EMA)經評估認為 diclofenac 之治療效益仍高於其風險，但在全身性投予(包括使用膠囊劑、錠劑、栓劑或注射劑)時，且在高劑量(每日 150 mg)及長期治療之情況下，可能對心臟及循環系統造成影響，故建議採取下列之預防及管控措施，以降低其動脈血栓栓塞事件(包括心肌梗塞或中風)之風險： 1. 有鬱血性心衰竭(NYHA class II-IV)、缺血性心臟病、周邊動脈疾病或腦血管疾病之病人不可使用 diclofenac。 2. 有心血管風險因子的病人(包括高血壓、高血脂、糖尿病、抽菸)應於審慎評估下使用 diclofenac。 3. 使用 diclofenac 成分藥品與心血管相關風險可能隨著使用劑量與治療期間而提高，因此建議治療應採最短治療期及最低有效每日劑量，並定期重新評估病人是否需要繼續用藥。
TFDA風險溝 通說明	◎ 食品藥物管理署後續措施： 1. 衛生署曾於 100 年公告「含 diclofenac 成分藥品之仿單修訂事宜」，增修該成分藥品有關心血管相關警語。 2. 本署將蒐集國內外相關資料，評估是否修訂我國該藥品仿單內容。 ◎ 醫療人員應注意事項： 1. 對於患有心血管疾病或具有心血管疾病危險因子的病人，應使用最低有效劑量，並做為期最短的治療。 2. 應告知病人有關嚴重心血管毒性的徵象與症狀，及萬一發生時所應採取的步驟。 3. 對於高血壓之病人應謹慎投予，並於治療期間密切監測血壓。 4. 針對有鬱血性心衰竭(NYHA class II-IV)、缺血性心臟病、周邊動脈疾病或腦血管疾病之病人，在本署未有進一步評估結果前，應審慎評估病人使用該藥品之臨床效益及風險。

◎ 病人應注意事項：

1. 長期使用 diclofenac 的民眾，應定期回診評估是否應繼續用藥。
2. 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。
3. 目前使用該藥品之民眾應諮詢其開立處方之醫師。

◎ 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：<http://adr.fda.gov.tw>。