

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

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業同業公會

發文日期：中華民國102年12月31日

發文字號：FDA藥字第1021454521B號

速別：

密等及解密條件或保密期限：

附件：Nicardipine成分藥品安全資訊風險溝通表

主旨：檢送含nicardipine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。

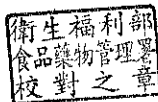
說明：

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、社團法人台灣臨床藥學會、台灣內科醫學會、台灣家庭醫學會、中華民國心臟學會、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

Nicardipine 成分注射劑型藥品安全資訊風險溝通表

| | |
|---------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 藥品成分 | Nicardipine |
| 藥品名稱及許可證字號 | 衛生福利部核准含 nicardipine 成分注射劑型藥品許可證共 3 張。網址： http://www.fda.gov.tw/MLMS/(S(3qw0dybcg22hjb55qvndlm55))/H0001.aspx |
| 適應症 | 適用於當口服治療不可行或不合適時、對高血壓的短期處置。 |
| 藥理作用機轉 | Nicardipine 可阻斷鈣離子進入心臟及血管平滑肌細胞，降低血管收縮力間接使血管舒張，因此具有腦血管擴張、血壓降低及冠狀動脈擴張之作用，可減少心肌耗氧量。 |
| 訊息緣由 | 2013/10/25 歐洲藥物管理局(EMA)發布 nicardipine 靜脈注射劑型之使用建議。網址： http://www.ema.europa.eu |
| 藥品安全有關資訊分析及描述 | <ol style="list-style-type: none"> 1. EMA 之人用醫藥品委員會(CHMP)已完成 nicardipine 靜脈注射劑型之風險評估，建議該成分靜脈注射劑型藥品應僅適用於治療急性、危及生命的高血壓，以及術後高血壓之控制，不建議用於其他適應症。 2. CHMP 並建議該藥品僅可由專業人員以靜脈持續輸注方式給予，並應密切監控病人的血壓。於成人，應以 3-5 mg/h 的起始速率持續輸注，必要時給藥速率可再提高，但不可超過 15 mg/h，一旦達到目標血壓，劑量應逐漸減低。使用於特殊族群，包括有肝臟、腎臟問題的病人或孩童，應以較低劑量謹慎使用。 |
| 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"> 1. 經查我國核准 nicardipine 靜脈注射劑型藥品仿單，於「使用上的注意事項」欄位處，需慎重投予之對象包含「心臟衰竭或顯著左心室功能不全患者[因為有可能加重心功能不全，所以用於心臟衰竭或顯著左心室功能不全的患者，Nicardipine 應緩慢調整劑量]」及「本藥的作用有個人性差異，因此應密切監測血壓與心跳。在使用 Nicardipine 時，偶爾會造成症狀性低血壓或心搏過速」等說明。 2. 本署將蒐集有關該藥品之國內外相關資訊，以評估是否修訂該藥品之適應症或中文仿單相關內容。 <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，請醫師謹慎評估病人使用該藥品之臨床效益與風險，並嚴密監控病人之血壓及相關不良反應情形。</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：https://adr.fda.gov.tw。</p> |

衛生福利部核准含 nicardipine 成分注射劑型藥品之許可證

| | 許可證字號 | 有效日期 | 中文品名 | 英文品名 | 申請商 |
|---|-----------------|-----------|----------------------|----------------------------------------|----------------|
| 4 | 衛署藥製字第 048803 號 | 106/06/07 | 樂吉平注射液 1 毫克/毫升 | Zedipine Injection 1mg/ml | 鉑達生物科技股份有限公司 |
| 5 | 衛署藥製字第 048882 號 | 106/07/11 | “培力”尼卡平靜脈注射液 1 毫克/毫升 | Nicarpine I.V. injection 1mg/ml “P.L.” | 培力藥品工業股份有限公司 |
| 8 | 衛署藥輸字第 020021 號 | 107/07/29 | 培爾吉平注射液 1 公絲/公撮 | PERDIPINE INJECTION 1MG/ML | 台灣安斯泰來製藥股份有限公司 |