

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

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18日

發文字號：FDA藥字第1021454767號

速別：

密等及解密條件或保密期限：

附件：短效型 β -agonists類成分藥品安全資訊風險溝通表

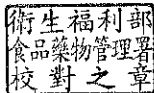
主旨：檢送短效型 β -agonists類成分藥品之「藥品安全資訊風險溝通表」，請轉知所屬會員，請查照。

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、台灣婦產科醫學會、台灣內科醫學會、台灣家庭醫學醫學會、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

短效型 β -agonists 類藥品安全資訊風險溝通表

藥品成分	短效型 β -agonists(歐盟本次係針對其中 fenoterol, hexoprenaline, isoxsuprine, ritodrine, salbutamol, terbutaline 等 6 項成分藥品進行評估)
藥品名稱及許可證字號	衛生福利部核准該等成分之短效型 β -agonists 藥品製劑許可證共 145 張，另查該等成分藥品列屬處方藥品。(網址： http://www.fda.gov.tw/MLMS/(S(m0egjrre3lsna545wwyae355))/H0001.aspx
適應症	<ul style="list-style-type: none"> ◎ Fenoterol: 下列支氣管痙攣疾患之預防和治療：支氣管氣喘、阻塞性支氣管炎、慢性支氣管炎、氣腫和伴有支氣管痙攣之肺支氣管障礙；早產、擴張和排出期之難產。 ◎ Hexoprenaline: 呼吸困難和間歇性咳嗽的支氣管痙攣、支氣管性氣喘、慢性支氣管炎。 ◎ Isoxsuprine: 末梢血管循環障礙、先兆性流產。 ◎ Ritodrine: 預防早、流產。 ◎ Salbutamol: 支氣管痙攣、急性嚴重性氣喘。 ◎ Terbutaline: 支氣管氣喘、慢性支氣管炎、氣喘性支氣管炎、支氣管擴張症、肺氣腫。
藥理作用機轉	為交感神經興奮劑，作用於交感神經 β -2 受體，使平滑肌鬆弛。
訊息緣由	<p>歐盟 EMA 發布有關 fenoterol, hexoprenaline, isoxsuprine, ritodrine, salbutamol, terbutaline 等 6 項成分之短效型 β-agonists 藥品療效及安全性再評估結果，認為該等藥品應用於產科相關適應症時，其心血管之風險大於效益，故建議限縮其使用。網址：</p> <p>http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Referrals_document/Short-acting_beta-agonists/Recommendation_provided_by_Pharmacovigilance_Risk_Assessment_Committee/WC500148669.pdf</p> <p>http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Press_release/2013/10/WC500153130.pdf</p>
藥品安全有關資訊分析及描述	<ol style="list-style-type: none"> 1. 歐盟 EMA 依據國外臨床試驗、上市後通報及文獻指出，前開 6 項成分之短效型 β-agonists 藥品用於產科相關適應症可能會對母親和胎兒造成嚴重的心血管副作用風險，尤其是於長時間的使用下(超過 48 小時)。 2. 有關該等成分之短效型 β-agonists 藥品，經歐盟 EMA 評估其用於產科相關適應症之臨床效益及風險： <ul style="list-style-type: none"> (1) 口服與栓劑劑型藥品：經評估其風險高於其效益，故歐盟 EMA 建議

	<p>不應再用於產科相關適應症，如：預防早產或緩解子宮過度收縮。</p> <p>(2) 注射劑型：於特定適應症下之效益仍高於其心血管風險，故歐盟 EMA 限用於可於密切監控下短時間(不超過 48 小時)用於孕期第 22 至 37 週期間預防早產、體外頭位轉移術(external cephalic version)及緊急或特殊情況。</p> <p>3. 歐盟 EMA 將修訂仿單加強心血管風險之警語。此外，含該等成分之口服劑型和栓劑藥品，若僅核有產科相關適應症時，將撤離市場。</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. 經查，我國核准短效型 β-agonists 類藥品中，Fenoterol、Isoxsuprine 及 Ritodrine 核准於先兆性流產或早、流產等相關適應症，其餘成分則未核准於產科相關適應症。 2. 食品藥物管理署將彙整國內外相關資訊，進行含該成分藥品之臨床效益與風險再評估。 <p>◎ 醫療人員應注意事項：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 針對核准用於產科相關適應症之該類藥品，如使用於懷孕婦女，在本署未有進一步評估結果前，醫師應謹慎評估其臨床效益與風險，並嚴密監視母親及胎兒發生心血管相關不良反應之風險。 2. 針對「未」核准用於產科相關適應症之該類藥品，醫師不應使用於產科相關適應症。 <p>◎ 病人應注意事項：</p> <ol style="list-style-type: none"> 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。 2. 目前使用該藥品之民眾應諮詢其開立處方之醫師。 <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>