|  |
| --- |
| 含mifepristone成分藥品安全資訊風險溝通表 |
|  製表日期：113/1 |
| 藥品成分 | mifepristone |
| 藥品名稱及許可證字號 | 衛生福利部核准含mifepristone成分藥品許可證共3張。(詳見附件)查詢網址：<https://www.fda.gov.tw/mlms/H0001.aspx>  |
| 適應症 | 懷孕前期（小於七週）子宮內孕之人工流產。 |
| 藥理作用機轉 | Mifepristone為一種合成的抗黃體素功能的類固醇，與黃體素競爭性的佔據黃體素接受器，當口服從3到10mg/kg的劑量時，它抑制了不同動物(老鼠、白鼠、兔子與猴子)之內因性或外因性的黃體素活性。對嚙齒類動物，此作用表現出終止妊娠的現象。 |
| 訊息緣由 | 2023/12/22瑞士醫藥管理局Swissmedic轉知MIFEGYNE® (mifepristone)許可證持有商針對含mifepristone成分藥品可能引發急性廣泛性發疹性膿皰症(acute generalized exanthematous pustulosis, AGEP)之風險發布醫療人員溝通函。網址： <https://www.swissmedic.ch/swissmedic/en/home/humanarzneimittel/market-surveillance/health-professional-communication--hpc-/dhpc-mifegyne-mifepristonum.html>  |
| 藥品安全有關資訊分析及描述 | 1. 已發表的國際醫學文獻發現2例與使用含mifepristone成分藥品相關之AGEP不良反應案例，皆與使用mifepristone之間具密切的時序關係。
2. AGEP為罕見的急性皮膚嚴重不良反應，主要由藥品引起，亦有可能由感染、疫苗接種、攝入物質、蜘蛛咬傷等因素引起，病徵為水腫性紅斑，好發於皮膚大皺摺處，隨後出現多個點狀、非濾泡性的無菌膿皰，並出現典型的脫皮現象。由藥品引起的AGEP主要治療方式為停用該致病藥品，而不良反應通常於15天內緩解，多數病例預後良好。
3. 瑞士醫藥管理局Swissmedic決議將更新mifepristone藥品仿單，於「警語及預防措施」、「不良反應」段落處加刊AGEP風險及相關安全資訊，並更新病人用藥須知相關段落。
 |
| 食品藥物管理署風險溝通說明 | * **食品藥物管理署說明：**
1. 我國核准之含mifepristone成分藥品許可證共3張，其中文仿單於「不良反應」處刊載「過敏反應與皮膚-少見案例有皮膚疹(0.2%) ，單一案例的蕁麻疹、紅皮症、節狀紅斑症、表皮壞死也曾被報告過」等安全性資訊，**惟未刊載本警訊提及之急性廣泛性發疹性膿皰症(AGEP)風險**。
2. 本署現正評估是否針對該成分藥品採取進一步風險管控措施。
* **醫療人員應注意事項：**
1. 國際間接獲2例與使用含mifepristone成分藥品相關之AGEP文獻案例報告，皆與使用mifepristone之間具密切的時序關係。
2. AGEP為罕見的急性皮膚嚴重不良反應，主要由藥品引起。病徵為水腫性紅斑，好發於皮膚大皺摺處，隨後出現多個點狀、非濾泡性的無菌膿皰，並出現典型的脫皮現象。
3. 應告知病人發生AGEP可能的症狀或徵候，若發生皮膚不良反應，應立即告知醫療人員或尋求醫療協助；對於發生嚴重皮膚不良反應的病人，應立即停用mifepristone。
* **病人應注意事項**：
1. 服用含mifepristone成分藥品可能發生罕見的AGEP不良反應，症狀包括：皮膚出現鱗狀脫屑、大面積的紅疹、皮下有結節及水泡，伴隨發燒，前述症狀多發生於用藥初期。
2. 若在使用含mifepristone成分藥品期間發生皮膚不良反應，請立即尋求醫療協助。

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>；衛生福利部食品藥物管理署獲知藥品安全訊息時，均會蒐集彙整相關資料進行評估，並對於新增之藥品風險採取對應之風險管控措施。 |

**附件、國內核准含mifepristone成分藥品許可證**

| **#** | **許可證字號** | **中文品名** | **英文品名** | **申請商名稱** | **適應症** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 衛署藥製字第044476號 | "美時" 保諾錠200毫克 | APANO TABLETS 200MG "L.O." | 美時化學製藥股份有限公司 | 懷孕前期（小於七週）子宮內孕之人工流產。 |
|  | 衛部藥製字第059623號 | 美弗彤錠200毫克 | Maevetone Tablet 200mg | 松博法瑪有限公司 |
|  | 衛部藥製字第060847號 | 米菲錠200毫克 | RU MIFE Tablets | 華耀生技股份有限公司 |