



## 高榮藥物不良反應小組通告

日期：2019/3/18

|      |   |
|------|---|
| 主旨   | 轉載台灣衛福部食藥署(TFDA)公告含 Fenspiride 成分之安全資訊  |
| 說明   | <p>1. 訊息緣由：2019/2/15 歐盟 EMA 發布針對含 Fenspiride 成分藥品與心律異常 (QT prolongation 及 torsades de pointes) 風險評估期間的臨時管控措施。。</p> <ul style="list-style-type: none"><li>● 曾有使用含 Fenspiride 成分藥品後發生心律異常 (QT prolongation 及 torsades de pointes) 之通報案例.</li><li>● 近期的動物實驗結果亦顯示含 Fenspiride 成分藥品可能具有 QT prolongation 之風險.</li><li>● 建議評估期間預防性地暫停販售含 Fenspiride 成分藥品, 以保障病人用藥安全.</li></ul> <p>2. 經食藥署查核, 目前該成分藥品之中文仿單已於「警語及注意事項」刊載「服用本劑極少數有輕微上腹痛及輕微心悸發生」等相關警語</p> <p>✓ 惟未提及「QT prolongation 及 torsades de pointes」</p> <p>3. 醫療專業人員應提醒病人服藥後若出現不適症狀應立即回診。</p> <p>4. 詳細的資訊請參閱下方連結網址。</p> |
| 本院品項 | 本院無含此成分品項   |
| 連結網址 | <a href="https://www.fda.gov.tw/tc/includes/GetFile.ashx?id=f636879831406803938">https://www.fda.gov.tw/tc/includes/GetFile.ashx?id=f636879831406803938</a>   |