



高榮藥物不良反應小組通告

日期：2019/7/19

主旨	轉載台灣衛福部食藥署(TFDA)公告含 Modafinil 成分藥品之安全資訊
說明	<p>1. 訊息緣由：2019/6/20 加拿大衛生部(Health Canada)發布安全資訊，因懷孕期間使用 modafinil 與發生胎兒重大先天性畸形(包含先天性心臟異常)具關聯性，故將懷孕婦女及計畫懷孕婦女列為使用禁忌。</p> <ul style="list-style-type: none">● 於動物實驗中發現 modafinil 具發育毒性後，美國 FDA 要求啟動 Nuvigil® (modafinil)及 Provigil®(armodafinil, modafinil 的鏡像異構物)的妊娠登錄 (Pregnancy Registry)，以探究懷孕期間暴露於 Nuvigil®及 Provigil®之相關妊娠與胎兒結果。● 2018 年 Nuvigil®及 Provigil®妊娠登錄的年度報告中記錄了自然流產與包含先天性心臟異常在內之重大先天性異常的病例。報告中指出與此藥品暴露相關之重大先天性異常(17.3%)與心臟異常(4%)的發生頻率大於在一般族群中觀察到的頻率(分別為 3%與 1%)。此外亦有先天性畸形、胎兒低度生長及嬰兒生長遲緩(身體發育不良)的上市後報告。● Health Canada 擬修訂 modafinil 之藥品仿單，將「懷孕婦女與計畫懷孕之婦女」列為禁忌症，並於「警語與注意事項」、「病人用藥指南」處加刊相關安全資訊。 <p>2. 食藥署說明</p> <ul style="list-style-type: none">● 目前經查<ul style="list-style-type: none">✓ 核准含 modafinil 成分藥品許可證共 1 張，其中文仿單於「注意事項」處刊載「由於服用普衛醒錠，及中斷治療一個月後，可能會降低固醇類避孕藥的效果」、「建議病患在治療期間內，如已懷孕或計畫懷孕時應告知醫生」，於「對胎兒的傷害」處刊載「大鼠與兔子中進行之試驗，於臨床顯著的暴露下曾觀察到發育毒性」等安全資訊。然未刊載「Modafinil 禁用於懷孕或可能懷孕之女性」等相關風險。✓ 食藥署現正評估是否採取進一步風險管控措施。 <p>3. 醫療專業人員應注意</p> <ul style="list-style-type: none">● Modafinil 禁用於懷孕或計畫懷孕之婦女。● 應與所有接受過 modafinil 治療或將要接受 modafinil 治療的女性病人討論於懷孕期間使用 modafinil 與胎兒相關的潛在風險。● 應確定所有育齡婦女於開始使用 modafinil 治療前一週內的妊娠試驗結果為陰性。● 告知所有育齡婦女於使用 modafinil 治療期間與停藥後 2 個月內須採用有效避孕措施。且因 modafinil 可能會降低固醇類避孕藥的有效性，使用固醇類避孕藥的病人須於 modafinil 治療期間與治療後 2 個月內採用替代或額外的避孕方法。

	4. 詳細的資訊請參閱下方連結網址。
本院 品項	本院無品項
連結 網址	https://www.fda.gov.tw/tc/includes/GetFile.ashx?id=f636988001587468753