



## 高榮藥物不良反應小組通告

日期: 100/1/26

主旨	<ol style="list-style-type: none"><li>1. 院內藥物不良反應通報獎勵辦法，摘錄院部核示結果</li><li>2. 摘錄食品藥物管理局公告使用 Acetaminophen、dronedarone 和 GnRH 成分藥品之用藥安全資訊</li></ol>
說明	<ol style="list-style-type: none"><li>1. 院內藥物不良反應通報獎勵辦法，院部核示結果為：(1) 同意由超額基金支應藥物不良反應通報獎勵，但為公平及一致性原則比照現行病安通報每次分別給予獎金新台幣 50 元整，個人不限次數，以事件計次。(2) 同時通報及填寫嚴重個案者，每季統計，每次分別給予獎金新台幣 100 元整（詳情請參閱藥劑部網頁）。</li><li>2. 美國 FDA 於 100 年 1 月 13 日發布有關含 Acetaminophen 處方藥品之安全管理措施，特別針對 Acetaminophen 與鴉片類成分（如 codeine、hydrocodone、oxycodone）之複方藥品。為有效降低 Acetaminophen 藥品過量使用導致嚴重肝臟傷害或過敏反應之風險，美國 FDA 要求該等藥品，將 Acetaminophen 成分之最大單位劑量降低為 325mg，同時於藥品仿單以「加框警語」說明該藥品可能引起嚴重肝臟傷害之風險。食品藥物管理局呼籲醫生為病患處方該藥品時，應謹慎評估其用藥之風險與效益，更應小心監視其不良反應發生。</li><li>3. 美國 FDA 於 1 月 14 日發布有關含 dronedarone 成分藥品之用藥安全資訊，依據美國藥品不良反應通報資料，發現疑似使用含該成分藥品導致罕見嚴重肝臟傷害之不良反應案件，因此要求該藥品仿單加刊相關警語與副作用。國內衛生署核准含 dronedarone 成分藥品許可證有 1 張，中文品名為「脈泰克膜衣錠」，作為治療心律不整之用途，為 99 年 6 月核准之新藥，健保尚未給付。另查我國藥物不良反應通報資料，尚無疑似使用含該成分藥品導致不良反應之案件。衛生署食品藥物管理局將同時請醫療院所加強監控該藥品不良反應情形，並提醒正在使用該藥品之病患，勿擅自停藥，若有疑慮應立即詢問主治醫生。</li><li>4. 食品藥物管理局 12 月份之用藥安全資訊：近日美國 FDA 發布有關治療前列腺癌藥品「性腺激素釋放素促進劑（Gonadotropin-releasing hormone agonist, GnRH agonist），簡稱 GnRH 促進劑」之藥品安全資訊。依據文獻發現，該類藥品可能會小幅增加病人糖尿病和某些心血管疾病（例如：心臟病發作、心臟猝死、中風）之風險，因此美國 FDA 要求該類藥品仿單加刊相關警語及注意事項。美國 FDA 同時提醒醫師應審慎評估病患之用藥風險，定期監控病人之血糖及/或糖化血紅素（HbA1c）以及心血管疾病之相關徵兆。（詳細內容請參閱藥物安全簡訊 Vol_32，網頁 <a href="http://adr.doh.gov.tw/main03.asp">http://adr.doh.gov.tw/main03.asp</a>）。</li></ol>