



高榮藥物不良反應小組通告

日期: 102/2/06

主旨	1. 轉載食品藥物管理局公告使用 zolpidem 和 cyproterone 與 ethinyloestradiol 複方成分藥品之用藥安全資訊
說明	<p>1. 102/01/11 美國 FDA 於 102 年 1 月 10 日發布有關含 zolpidem 成分治療失眠藥品之用藥安全資訊，說明該藥品睡前使用後，次日早晨可能出現注意力不集中之風險，應避免從事需要注意力之活動，例如開車、操作機械等工作，而且女性的風險高於男性。美國 FDA 建議含該成分藥品廠商修訂該藥品仿單（說明書）中有關用法用量內容，包括：</p> <ol style="list-style-type: none">1. 針對女性：降低每日建議用量，速效劑型由每日 10mg 降低至 5mg；緩釋劑型，由每日 12.5mg 降低至 6.25mg。2. 針對男性：建議於仿單中提醒醫師先行考量使用每日較低用量（速效劑型以 5mg；緩釋劑型以 6.25 mg）。食品藥物管理局提醒醫師，所開處方有含該成分藥品時，建議應先考量使用較低劑量，並應提醒病患，須注意次日早晨可能出現注意力不集中之情形，儘可能避免需高警覺之活動，例如開車、操作機械等工作。食品藥物管理局並提醒病患，不可任意停藥或改變劑量，若有任何疑問或不適，請與原處方醫師討論是否調整劑量之問題，並應注意用藥次日早晨可能出現注意力不集中之情形。http://medwatch.fda.gov.tw/manage/Data/B01/20130204094817.pdf <p>2. 102/01/31 食品藥物管理局轉載法國衛生單位近期發布有關含 cyproterone 與 ethinyloestradiol 複方成分藥品(本院品項 Diane-35 S.C. Tab)之用藥安全警訊，說明因過去 25 年疑有 4 起使用該藥品發生血栓導致死亡之通報個案，且目前已有其他替代藥品，因此決定要求停止販售該藥品。歐盟則表示將針對該藥品進行臨床效益及風險評估，並提醒病人在評估結果出爐前，勿自行停止用藥。我國食品藥物管理局表示並無疑似使用該藥品導致血栓之通報，且該處方藥品之仿單已註明相關風險，近期將蒐集國內外相關資料，評估是否需要針對該藥品採取進一步之管控措施。食品藥物管理局提醒，該藥品為醫師處方藥品，民眾不可自行購買使用該藥物。醫師處方該藥品前應謹慎評估病人之病史及身體狀況，且處方藥品時，亦應提醒病患，於服藥期間應注意出現血栓相關前兆症狀，如偏頭痛、腿部疼痛或腫脹、胸部突然劇痛、突然呼吸困難、突然咳嗽、任何不尋常或持續頭痛，如發現前述症狀時，應儘速回診原處方醫師。</p> <p>http://medwatch.fda.gov.tw/manage/Data/B01/20130204095445.pdf</p>