

Thalidomide 成分藥品安全資訊風險溝通表

日期：2013/5/6

藥品成分	Thalidomide
藥品名稱及許可證字號	本署核准含 thalidomide 成分製劑許可證共 3 張 (http://www.fda.gov.tw/MLMS/(S(4ycyunizbjqfdiyvaraaxr55))/H0001.aspx)
適應症	<ul style="list-style-type: none"> ● 衛署藥製字第 048969 號及衛署藥製字第 057269 號：治療新診斷多發性骨髓瘤。使用時須和 prednisolone 及 oral melphalan 併用，或和骨髓移植併用，或和 pamidronate 併用骨髓移植後之治療。 ● 衛署罕藥製字第 000006 號：癩瘋性結節紅斑(ERYTHEMA NODOSUM LEPROSUM, ENL)THADO 可用於中度至重度 ENL 出現皮膚徵兆之急性期治療。亦可持續用於預防及抑制 ENL 皮膚徵兆復發。不可單獨用於治療發生中度至重度神經炎之 ENL。
藥理作用機轉	Thalidomide 的作用機轉尚未完全清楚。具有免疫調節、抗發炎及抗血管新生等性質。
訊息緣由	2013/5/1 加拿大衛生部 Health Canada 提醒醫療人員有關含 thalidomide 成分藥品可能會引起動脈栓塞之風險。 網址： http://healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2013/26871a-eng.php
藥品安全有關資訊分析及描述	<p>加拿大衛生部 (Health Canada) 近期發布 thalidomide 成分藥品可能引起動脈栓塞之風險，並要求其仿單加刊相關內容，警訊重點摘要如下：</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 曾有病患使用 thalidomide 藥品發生動脈栓塞之通報案件，例如心肌梗塞、腦血管意外和暫時性缺血性發作等，且特別容易發生在治療的前 5 個月內，有時甚至有致命的危險。 ● 動脈栓塞的危險因子，除了潛在性的惡性疾病、年齡 65 歲以上及男性外，還包括高血脂、高血壓、糖尿病、肥胖、腎臟疾病和抽菸。 ● 醫療人員需注意觀察病人是否有動脈栓塞的徵兆與症狀；具血栓危險因子的病人建議給予血栓預防治療。 ● 若發生可能發展中風或是心臟病發作的症狀，病人需被告知並尋求醫療協助。衛教病人預防血栓形成相關事項，特別是有其他血栓危險因子的病人。
TFDA 風險溝通說明	<p>◎ 食品藥物管理局後續措施： 食品藥物管理局將彙整國內外相關資料，進行該藥品之安全性再評估。</p> <p>◎ 醫療人員應注意事項： 在本局未有進一步評估結果前，請醫師謹慎評估病人使用該藥品之臨床效益與風險，並監視病人用藥後發生不良反應之情形。</p> <p>◎ 病人應注意事項：</p>

1. 倘若於用藥期間有任何不適或疑問，應立即就醫，切勿自行停藥。
2. 目前使用該藥品之民眾應諮詢其開立處方之醫師。

◎ 醫療人員或病患懷疑因為使用（服用）藥品導致不良反應發生時，請立即通報衛生署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>。

衛生署核准含 Thalidomide 成分藥品藥物許可證

	許可證字號	有效日期	中文品名	英文品名	申請商
1	衛署藥製字第 048969 號	106/08/17	賽得膠囊 50 毫克	Thado Capsules 50 mg	臺灣東洋藥品 工業股份有限公司
2	衛署藥製字第 057269 號	106/06/28	沙立膠囊 50 毫克	Thali Capsules 50mg	美時化學製藥 股份有限公司
3	衛署罕藥製 字第 000006 號	106/10/16	賽得 膠囊 5 0 毫克	THADO CAPSULES 50MG	臺灣東洋藥品 工業股份有限公司