

正本

檔 號：

保存年限：

行政院衛生署食品藥物管理局 書函

機關地址：11561 台北市南港區昆陽街161-2號

傳 真：02-27877498

聯絡人及電話：吳幸樺 02-27870000#7415

電子郵件信箱：hsinghua@fda.gov.tw

10452

台北市民權東路一段67號5樓

受文者：中華民國藥師公會全國聯合會

發文日期：中華民國101年1月10日

發文字號：FDA藥字第1001409024號

速別：

密等及解密條件或保密期限：

附件：Ursodeoxycholic acid成分藥品安全資訊風險溝通表

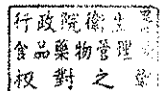
主旨：檢送含ursodeoxycholic acid成分藥品之「藥品安全資訊風險溝通表」，請轉知所屬會員，請查照。

說明：

- 一、請貴會轉知所屬會員有關「藥品安全資訊風險溝通表」之藥品安全資訊，以保障病患用藥安全。
- 二、有關「藥品安全資訊風險溝通表」可至本局網站（http://www.fda.gov.tw/itemize_list.aspx?site_content_sn=1571）下載。

正本：中華民國醫師公會全國聯合會、中華民國藥師公會全國聯合會、中華民國藥劑生公會全國聯合會、台灣醫院協會、台灣社區醫院協會、中華民國基層醫療協會、財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會、台灣藥物臨床研究協會、台灣消化系醫學會、台灣內科醫學會、台灣家庭醫學會、台灣區製藥工業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、中華民國西藥代理商業同業公會、中華民國藥品行銷暨管理協會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國製藥發展協會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國學名藥協會、台灣臨床藥學會

副本：中央健康保險局、財團法人藥害救濟基金會、全國藥物不良反應通報中心



行政院衛生署食品藥物管理局

Ursodeoxycholic acid 成分藥品安全資訊風險溝通表

日期：2011/12/7

藥品成分	Ursodeoxycholic acid
藥品名稱及許可證字號	衛生署核准含該成分之藥品製劑許可證共有 34 張，可逕由衛生署藥品許可證查詢系統查詢，網址： http://licquery.fda.gov.tw/DO8180.asp
適應症	膽固醇系膽結石之溶解、原發性膽道肝硬化（primary biliary cirrhosis, PBC）之肝功能改善。
訊息緣由	加拿大衛生單位於 100 年 12 月 5 日發布含 ursodeoxycholic acid 成分藥品之仿單修正說明及提醒使用高劑量 ursodeoxycholic acid 之安全資訊 網址： http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/advisories-avis/public/_2011/ursodiol_pc-cp-eng.php
訊息摘要描述	1. 一項 5 年隨機雙盲之臨床研究顯示，以 ursodeoxycholic acid 成分藥品仿單建議治療劑量（13-15 mg/kg/d）的兩倍（28-30 mg/kg/d）來治療原發性硬化膽道炎（primary sclerosing cholangitis）之病人，相較於安慰劑對照組，其結果發生死亡、肝臟移植或 minimal listing criteria 的風險高出 2.1 倍，並有較高發生嚴重不良事件的風險（包含 varices、cirrhosis 及 cholangiocarcinoma，63% vs. 37%， $p < 0.01$ ）；而肝功能指數進步亦不代表肝臟疾病狀況之改善。 2. 修訂之仿單已納入此臨床試驗結果的資料並建議開始使用含該成分藥品治療的前 3 個月應每月監測一次肝功能（包含 GGT、AST、ALT、alkaline phosphatase 及 bilirubin 等），之後則每 6 個月追蹤一次，若病人肝功能數值上升則應中止治療。
本局風險溝通說明	衛生署曾於 97 年 5 月 16 日再評估該成分藥品，修正適應症為「膽固醇系膽結石之溶解、原發性膽道肝硬化（primary biliary cirrhosis, PBC）之肝功能改善」，用法用量為成人每日劑量 13-15 mg/kg，分 2-4 次服用。為確保病人用藥安全，食品藥物管理局除嚴密監測該藥品之安全性外，將儘速蒐集安全相關資料，修訂該成分藥品之仿單。 ◎ 醫師應注意事項：若使用高劑量含該成分藥品治療原發性膽道肝硬化之病人，宜謹慎評估並定期監測病人肝功能，以降低發生嚴重肝臟不良事件之風險。 ◎ 病患應注意事項：接受該成分藥品治療之原發性膽道肝硬化病人，不應擅自停藥如有任何疑問，應儘速回診諮詢原開立處方之醫師。 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，請立即通報至全國藥品不良反應通報中心，藥品不良反應通報專線 02-2396-0100，網站： http://adr.doh.gov.tw 。
風險溝通對象	<input checked="" type="checkbox"/> 醫師 <input checked="" type="checkbox"/> 藥師 <input checked="" type="checkbox"/> 護士 <input checked="" type="checkbox"/> 一般民眾 <input type="checkbox"/> 其他