

含鐵成分針劑藥品安全資訊風險溝通表

藥品成分	Intravenous iron-containing medicines (IRON, FERRIC CHLORIDE)
藥品名稱 及許可證字號	我國核准含鐵成分針劑製劑許可證共 8 張(如附件)。網址： http://www.fda.gov.tw/MLMS/(S(yv3dg1a4p3dthlegyoeevnb))/H0001.aspx
適應症	如附件
藥理作用機轉	鐵劑之主要目的在補償體內鐵質之不足，以供製造血紅素之用。
訊息緣由	2013 年 6 月 28 日歐盟 EMA 發布有關含鐵成分針劑藥品之安全性評估結果，建議執行適當措施可降低發生嚴重過敏反應之風險，網址： http://www.emea.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2013/06/news_detail_001833.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1
藥品安全有關資訊分析及描述	<p>歐盟人用醫藥品委員會(CHMP)近期完成含鐵成分針劑藥品評估報告，認為當執行適當措施降低發生嚴重過敏反應之風險時，其效益仍大於風險，包含：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 限制需在具有完整急救設備(resuscitation facilities)的醫療環境下施打該類藥品，確保病人一旦發生過敏反應可立即處置。 2. 目前臨床上，投藥前以測試劑量(test dose)確認是否引起過敏反應並不可靠，因此必須在每一次靜脈注射過程中均小心監測，即使在先前投藥後並未發生任何過敏反應。 3. 投藥予孕婦，可能引起母體及未出生胎兒之過敏反應；因此，非絕對必要，不應投予此藥。若需投予，則僅限於第二及第三孕期，並且需評估對胎兒之效益大於風險。 <p>建議醫療人員應注意下列事項：</p> <ul style="list-style-type: none"> ◆ 所有含鐵靜脈注射針劑皆可能引起嚴重過敏反應，且可能致死。 ◆ 測試劑量並非必要，但在每一次靜脈注射過程，均須小心監測，即使先前投藥後未發生任何過敏反應。 ◆ 限制於具有立即急救設備(resuscitation facilities)之醫療環境使用該藥品，且應由受過處理過敏反應訓練之醫療人員才可給藥。投藥後至少 30 分鐘內，需密切監測病人是否有產生過敏反應。 ◆ 一旦病人發生過敏反應，應立刻停止投藥並採取適當處置。 ◆ 對本類藥品活性成分或賦形劑過敏者，為治療禁忌；若對其他含鐵針劑藥品產生嚴重過敏反應者，亦不可使用。 ◆ 當病人具有已知過敏、免疫或發炎方面的情形，或有嚴重氣喘、濕疹或異位性皮膚炎病史，可能會增加發生過敏反應的風險。 ◆ 非絕對必要，孕婦不應使用本類藥品。若需投予，則僅限於第二及第三孕期，並且需評估對胎兒的效益大於風險，例如缺氧或胎兒窘迫症(foetal distress)。

	<ul style="list-style-type: none"> ◆ 所有處方醫師須告知病人過敏反應之風險及嚴重性，且一旦發生需立即就醫。 <p>另建議病人應注意下列事項：</p> <ul style="list-style-type: none"> ◆ 若病人之前曾使用含鐵成分針劑藥品發生過敏反應，或患有免疫或發炎(例如類風溼性關節炎)相關疾病，或有氣喘、濕疹、過敏病史，應主動告知醫師。 ◆ 有任何疑似過敏症狀發生時(例如頭暈、臉水腫、呼吸困難)，應立即告知醫療人員。 ◆ 有任何疑問請與醫師或藥師討論。
<p>TFDA風險溝通 說明</p>	<ul style="list-style-type: none"> ◎ 食品藥物管理署後續措施： <ol style="list-style-type: none"> 1. 我國核准含鐵成分針劑藥品仿單已刊載有關過敏反應之風險。 2. 食品藥物管理署將彙整國內外相關資料，進行該藥品之安全性再評估。 ◎ 醫療人員應注意事項： <p>在本署未有進一步評估結果前，應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> ◎ 醫療人員或病人懷疑因為使用(服用)藥品導致不良反應發生時，請立即通報衛生福利部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。

衛生署核准含鐵成分針劑藥品許可證

	許可證字號	有效日期	中文品名	英文品名	申請商	製造廠	適應症
1	<u>衛署藥製字第 045362 號</u>	107/02/07	"南光" 鐵補注射液 2%	FE-BACK INJECTION 2% "N.K."	南光化學製藥股份有限公司	南光化學製藥股份有限公司	急、慢性失血、貧血、手術後鐵質缺乏症。
2	<u>衛署藥製字第 046449 號</u>	103/08/11	飛力可注射液 2%	FE-LIB INJECTION 2%	先進國際醫藥奈米技術股份有限公司	先進國際醫藥奈米技術股份有限公司	急、慢性失血、貧血、手術後鐵質缺乏症。
3	<u>衛署藥製字第 047344 號</u>	104/06/09	福鐵注射液	FU-IRON INJECTION	健亞生物科技股份有限公司	健亞生物科技股份有限公司	貧血症。
4	<u>衛署藥輸字第 022879 號</u>	104/05/12	安鐵注射劑	ATOFEN INJ.	向天貿易有限公司	UJI PHARM. CO., LTD.	缺鐵性貧血。
5	<u>衛署藥輸字第 025414 號</u>	105/05/12	喜鐵福注射液	Sucrofer Injection	安強藥業股份有限公司	CLARIS LIFESCIENCES LIMITED	急、慢性失血、貧血、手術後鐵質缺乏症。
6	<u>內衛藥製字第 002342 號</u>	107/05/25	得賜滿注射液	DESMAN INJECTION	應元化學製藥股份有限公司	應元化學製藥股份有限公司	鐵缺乏之急性貧血
7	<u>衛署藥製字第 057792 號</u>	107/01/04	鐵輔注射液 2%	Feva Injection 2%	壽元化學工業股份有限公司	壽元化學工業股份有限公司	急、慢性失血、貧血、手術後鐵質缺乏症。
8	<u>衛署藥製字第 057884 號</u>	107/04/02	優鐵注射劑	Ferrum Injection	向天貿易有限公司	壽元化學工業股份有限公司	急、慢性失血、貧血、手術後鐵質缺乏症