

副本

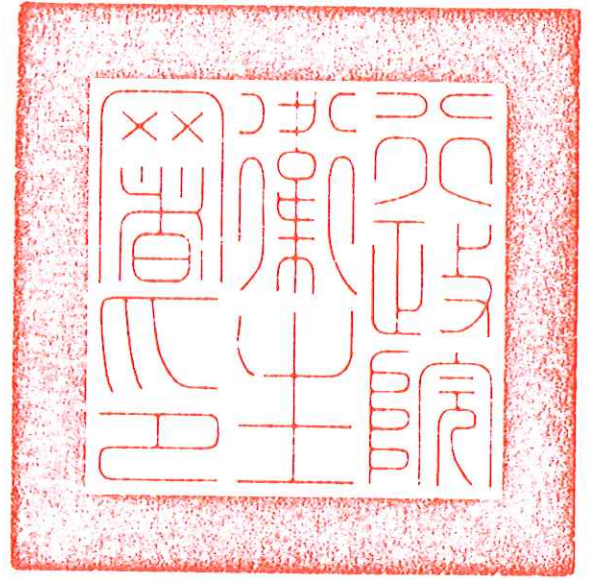
檔 號：
保存年限：

行政院衛生署 公告

10074

台北市中正區羅斯福路一段32號2樓
受文者：財團法人藥害救濟基金會

發文日期：中華民國101年6月27日
發文字號：署授食字第1011402626號
附件：如文



主旨：公告「含pioglitazone成分藥品之風險管理計畫書」相關事宜

依據：藥事法第48條。

公告事項：

- 一、根據研究發現糖尿病患者長期服用含pioglitazone成分藥品，可能些微增加罹患膀胱癌之風險，經本署再評估後，於100年9月13日署授食字第1001404945號公告再評估結果，修訂該成分藥品仿單，且應執行風險管理計畫，以管控其風險。
- 二、凡持有含pioglitazone成分藥品許可證之藥商，應自公告日起確實執行「含pioglitazone成分藥品之風險管理計畫書」如附件，或自訂可達相同風險管控之風險管理計畫書後執行，毋須送本局再次審核，並自執行日起每年繳交一次執行成效評估報告(含風險評估指標、執行成效評估方法等)。且嗣後向本署申請該成分藥品查驗登記者，

裝

訂

線

亦應遵循本公告執行該計畫，未依規定辦理者，依藥事法有關規定處辦。

副本：臺灣武田藥品工業股份有限公司、世育興業股份有限公司、生達化學製藥股份有限公司、瑩碩生技醫藥股份有限公司、中國化學製藥股份有限公司新豐工廠、永信藥品工業股份有限公司台中幼獅廠、正和製藥股份有限公司新營廠、世強化學製藥股份有限公司、健喬信元醫藥生技股份有限公司、培力藥品工業股份有限公司、瑞士藥廠股份有限公司、五洲製藥股份有限公司、信東生技股份有限公司、十全實業股份有限公司、中化裕民健康事業股份有限公司、榮民製藥股份有限公司、優生製藥廠股份有限公司、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、中華民國基層醫療協會、臺灣社區醫院協會、臺灣內科醫學會、中華民國內分泌學會、中華民國糖尿病學會、臺灣家庭醫學醫學會、台灣兒科醫學會、財團法人藥害救濟基金會、財團法人醫藥品查驗中心、行政院衛生署醫療品質政策辦公室、行政院衛生署中央健康保險局、行政院衛生署食品藥物管理局藥品及新興生技藥品組(第1科)、行政院衛生署食品藥物管理局藥品及新興生技藥品組(第2科)、行政院衛生署食品藥物管理局藥品及新興生技藥品組(第3科)



署長邱文達出國
副署長蕭美玲代行

本案依分層負責規定
授權組室(站)主管決行

含 pioglitazone 成分藥品之

風險管理計畫書

Pioglitazone

Risk Management Plan

Version:

Issued Date:

中文名

英文名

成分

藥理分類

劑型

劑量

廠商名

內容

壹、計畫目的

貳、方法

病人用藥須知

參、風險管控計畫定期成效評估報告

1. 定期報告

2. 執行計畫之成效評估

肆、風險管理計畫之變更

產品基本資料

| |
|-------|
| 中文品名： |
| 英文品名： |
| 成分： |
| 藥理分類： |
| 適應症： |
| 劑型： |
| 劑量： |
| 廠商名： |

壹、計畫目的

此「風險管理計畫書」的目的在於與專業醫療人員指導病人正確用藥及溝通讓病人了解使用含 pioglitazone 成分藥品的可能風險，包括：

1. 讓醫療專業人員在使用含 pioglitazone 成分藥品時，完全了解該藥品之風險與臨床效益，並清楚告知病人、指導病人用藥。
2. 使糖尿病病人了解服用含 pioglitazone 成分藥品時，可能有增加膀胱癌的風險與其他相關之不良反應，並了解當發生不良反應時，如何處理。

貳、方法

病人用藥須知

本公司將會配合衛生署的風險管理計畫政策，擬定並執行「含 pioglitazone 成分藥品之病人用藥須知」，同時將此「病人用藥須知」提供給下游廠商、鋪貨的醫療機構、藥局等，當醫師為病人處方含 pioglitazone 成分藥品時，專業醫療人員應將「病人用藥須知」提供予病人。

有關含 pioglitazone 成分藥品之病人「用藥須知」的內容必須使用淺顯易懂的文句，俾使病人完全瞭解服用含 pioglitazone 成分藥品後，可能發生的風險與臨床效益，並且明確瞭解膀胱癌之前期癥兆，並教導病人如發生可能為膀胱癌前期症狀時，應如何處理。

參、風險管控計畫定期成效評估報告

1. 定期報告

本公司將依照我國衛生主管機關之指示，每年彙整本風險管控計畫之執行成效評估報告，提交衛生主管機關審查。若有重大之安全事件或疑慮，將會同相關醫藥專家審慎評估並採取適當之應對措施。

本公司另會將本計畫所收集到的不良反應，即時通報全國藥物不良反應通報中心。另列出我國實際使用量與不良反應發生情形，報告內容至少應包括總結報告、個別不良反應描述、其他國家的使用經驗、不良反應情形、監視經驗或整體安全性評估訊息等。

2. 執行計畫之成效評估

本計畫將針對各項實施內容定期進行執行成效評估，由本公司○○○自訂執行成效評估指標與評估方法，包括程序執行指標（process indicators）及成效指標（outcome indicators），並負責成效評估，例如教育宣導情形、風險管理計畫執行情形、藥物安全監視成效評估，預期降低藥品使用之風險。

肆、風險管理計畫之變更

衛生主管機關得依本風險管理計畫之每年執行成效評估報告之審查結果，決定是否變更此風險管理計畫書，以達風險調和風險管控之目的。

Pioglitazone 病人用藥須知

服用pioglitazone前，請先仔細閱讀此用藥指南。本資訊無法取代醫師，無法針對您的疾病或治療提供解答。若對pioglitazone有任何疑問，請詢問醫師或藥師。

Pioglitazone 是什麼？

pioglitazone是一種處方藥物，適合搭配飲食與運動，以改善第二型糖尿病成人患者的血糖控制。Pioglitazone是一種糖尿病藥物，可作為單一藥物使用，或與其他糖尿病藥物併用。

目前並不清楚pioglitazone用於兒童的安全性和有效性。

如果您有下列狀況，請勿服用pioglitazone：

1. 重度心臟衰竭
2. 對pioglitazone 的任一成分過敏。pioglitazone的完整成分列表，請參見本用藥須知的結尾
3. 膀胱癌

如果您有上述病症，服用pioglitazone前請與您的醫師討論。

服用pioglitazone錠之前，我應該讓醫師知道哪些事？

服用pioglitazone之前，若有下列情況，請告訴醫師：

1. 心臟衰竭
2. 第一型（幼年型）糖尿病，或糖尿病酮酸中毒
3. 患有一種會使眼睛後方腫脹的糖尿病眼疾（黃斑水腫）
4. 肝功能問題
5. 已懷孕或計劃懷孕。目前並不清楚pioglitazone是否會傷害胎兒。如果您已懷孕或計劃懷孕，請與您的醫師討論懷孕期間控制血糖的最佳方式
6. 尚未進入更年期，卻已停經或經期不規律的女性，pioglitazone可能會增加懷孕的機會。服用pioglitazone前，請與醫師討論適當的避孕措施。若在服用pioglitazone期間懷孕，請立即告訴醫師。
7. 正在餵哺母乳，或計畫餵哺母乳。目前並不清楚pioglitazone是否會進入乳汁或傷害嬰兒。如果您餵哺母乳，請勿服用pioglitazone。請和醫師討論餵母乳期間最佳的控制血糖方式。
8. 請告訴醫師您服用的所有藥物，包括處方藥、非處方藥、維他命和草藥補充劑。
9. Pioglitazone和您服用的某些藥物可能產生交互作用。您或許必須調整

pioglitazone或其他藥物的劑量。

10. 請了解您服用的藥物。服用新的藥物之前，請列出您正在服用的藥物，供您的醫師和藥師參考，他們會告訴您，pioglitazone與這些藥物併用是否安全。

我該如何服用 pioglitazone ？

1. 完全依照醫師指示服用
2. 醫師可能會調整您的pioglitazone劑量，除非醫師要求，否則請勿自行調整pioglitazone劑量。
3. Pioglitazone可以單獨使用，或與其他糖尿病藥物併用，單用或併用，取決於您的血糖控制。
4. 每天服用一次pioglitazone，飯前飯後均可。
5. 如果您某日漏服一劑，請依處方繼續服用第二劑，醫師另有指示者除外。請勿在第二天一次服用兩劑。
6. 如果不慎服用過多pioglitazone，請立即致電醫師或藥師，或到醫院掛急診
7. 如果您的身體狀況不佳，例如發燒、感染、意外或手術，可能需要調整糖尿病藥物的劑量，請立即致電醫師或回診。
8. 開始服用pioglitazone後，應遵守飲食和運動計畫，定期測試血糖。
9. 醫師必須在您用藥之前為您驗血，用藥期間亦然。
10. 醫師也必須為您檢驗 HbA1C，以監測pioglitazone能否控制您的血糖。
11. 在您服用pioglitazone期間，醫師應定期為您檢查眼睛。
12. Pioglitazone可能需要 2~3 個月才能完全發揮血糖控制的效果。

Pioglitazone可能有什麼副作用？

Pioglitazone可能會導致嚴重的副作用，包括：

1. Pioglitazone可能會使人體留住多餘的液體，導致水腫和體重增加。多餘的體液會導致某些心臟問題惡化，甚至導致心臟衰竭。患有心臟衰竭時，心臟無法正常輸送血液。
 - 如果您有重度心臟衰竭，請勿服用pioglitazone
 - 如果您有心臟衰竭症狀（如呼吸急促或水腫），即使這些症狀並不嚴重，可能也不適合使用pioglitazone

如果您下列任一症狀，請立即致電醫師或回診：

- 水腫或體液滯留，尤其是腳踝或腿部

- 喘不過氣或呼吸困難，尤其在躺下時
- 體重異常劇增
- 不尋常的疲倦

2. 肝功能問題。

若有下列症狀，請立即致電醫師或回診：

- 噁心或嘔吐
- 胃痛
- 不尋常或不明原因的疲勞
- 食慾不振
- 尿色深
- 皮膚或眼白泛黃

3. 骨折。

通常發生在女性的小腿、腳和遠端較低位置的手臂、手腕。請和醫師討論，如何保持骨骼健康。

4. 膀胱癌。

服用pioglitazone可能增加膀胱癌的風險。若您正在接受膀胱癌之治療，請勿服用pioglitazone。若您出現下列的疑似膀胱癌症狀，請立即告訴醫師：

- 尿液中有血，或帶紅色
- 需要排尿的頻率增加
- 小便疼痛

5. 低血糖。如果三餐的用餐時間不正常，或者同時使用其他降血糖藥，或有其他健康問題，都可能會有低血糖症狀。血糖過低時，您可能覺得胸悶、頭暈、顫抖、飢餓。如果您有低血糖的問題，請致電醫師或回診。

6. 一種會使眼睛後方腫脹的糖尿病眼疾（黃斑水腫）。如果您的視覺發生變化，請立即告訴醫師。您的醫師應定期為您檢查眼睛。

7. 排卵而導致懷孕。尚未進入更年期而經期混亂的婦女，服用pioglitazone後可能會發生排卵。這會增加您受孕的機會。

pioglitazone的最常見副作用包括：

- 類似感冒的症狀（呼吸道感染）
- 頭痛
- 鼻竇感染
- 肌肉疼痛
- 喉嚨痛

若有任何惱人或持續的副作用，請告訴您的醫師。以上並未包含 pioglitazone 的全部副作用，若要了解更多資訊，請詢問醫師或藥師。

如何存放 pioglitazone 錠？

1. pioglitazone 應存放在攝氏25度（華氏77度）的室溫下，可允許短時間存放於攝氏15~30度環境中。以原本的容器存放 pioglitazone，避光放置。
2. pioglitazone 藥瓶應保持密閉，避免受潮（遠離濕氣）。
3. pioglitazone 和所有藥品，應放在兒童無法取得之處。

安全並有效使用 pioglitazone 的一般訊息

處方箋有時會超出用藥指南所列示的用途，若為處方箋未記載的適應症，則請勿服用 pioglitazone。不要將 pioglitazone 送給他人，即使症狀相同，誤用仍可能對他人造成傷害。

本用藥須知概述 pioglitazone 的最重要資訊，若想要更加了解相關資訊，請和醫師或藥師討論，可向醫師或藥師索取為醫護專業人員撰寫的 pioglitazone 資訊。

pioglitazone 的成分為何？

活性成分：pioglitazone hydrochloride

