

檔 號：

保存年限：

中華民國醫師公會全國聯合會 函

地址：10688台北市安和路一段29號9樓
承辦人：甘莉莉
電話：(02)2752-7286#134
傳真：(02)2771-8392
電子信箱：kan@tma.tw

受文者：各縣市醫師公會

發文日期：中華民國103年11月20日

發文字號：全醫聯字第1030002548號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：如文

主旨：檢送含Bromocriptine 成分藥品之「藥品安全資訊風險溝通表」（如附件），請轉知所屬會員，以保障病患用藥安全，請查照。

說明：

- 一、依衛生福利部食品藥物管理署103年11月12日FDA藥字第1031412154號書函辦理。
- 二、本訊息刊登台灣醫界雜誌及本會網站。

正本：各縣市醫師公會

副本：

理事長 蘇清泉

2853 103. 11. 13 hoo

檔 號：
保存年限：

2548

衛生福利部食品藥物管理署 書函

地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號
聯絡人：黃俐嘉
聯絡電話：27877471
傳真：27877498
電子信箱：1585hlj@fda.gov.tw

受文者：中華民國醫師公會全國聯合會

發文日期：中華民國103年11月12日

發文字號：FDA藥字第1031412154號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：Bromocriptine成分藥品安全資訊風險溝通表(10314121540-1.docx)

主旨：檢送含Bromocriptine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，以保障病人用藥安全。
- 二、有關「藥品安全資訊風險溝通表」可至本署網站 (<http://www.fda.gov.tw/TC/siteList.aspx?sid=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、台灣研發型生技新藥發展協會、社團法人台灣臨床藥學會、台灣製藥工業同業公會、台灣內科醫學會、台灣家庭醫學會、台灣婦產科醫學會、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

副本：衛生福利部中央健康保險署、財團法人藥害救濟基金會、全國藥物不良反應通報中心

電話：1211
09:30-12:00

Bromocriptine 成分藥品安全資訊風險溝通表

藥品成分	Bromocriptine
藥品名稱 及許可證字號	衛生福利部核准含 bromocriptine 成分藥品口服製劑許可證共 18 張。網址： http://www.fda.gov.tw/MLMS/(S(b1y3td55qrj5pznlx4dzlw45))/H0001.aspx
適應症	產後、原發性腫瘤、藥物引起之乳漏症、催乳素引起之月經失調及不孕症、抑制泌乳、產後初期乳腺炎、產後乳房充盈、催乳素引起之月經前症狀、催乳素有關之男性性機能減退、精子過少引起之不孕症、催乳素分泌腺瘤、肢端肥大症、原發性及腦炎後的帕金森氏症。
藥理作用機轉	刺激dopamine接受器，抑制腦下垂體前葉催乳激素之分泌，進而預防或抑制乳汁生成。
訊息緣由	2014/08/21 歐洲醫藥管理局(EMA)之歐盟協調小組(CMDh)同意其藥物安全監視風險評估委員會(PRAC) 建議限縮使用含 bromocriptine 成分藥品用於抑制泌乳之適應症。網址： http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2014/08/news_detail_002157.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1
藥品安全有關 資訊分析及描述	<ol style="list-style-type: none"> 1. 因法國關注含 bromocriptine 成分藥品導致罕見但潛在性嚴重或致命的副作用之通報過度增加，特別是心血管的副作用（例如：心臟病發作及中風）、神經系統的副作用(例如：癲癇發作)及精神方面的副作用（如幻覺及躁症發作），故要求歐盟 EMA 進行再評估。 2. 歐盟 EMA 之 PRAC 評估現有安全性及有效性資料後提出： <ol style="list-style-type: none"> (1) 依現有有效性資料，可支持含 bromocriptine 成分藥品用於預防及抑制泌乳之療效；惟其用於乳腺炎、乳房腫脹及疼痛之療效尚無法確認。 (2) 依現有安全性資料，無法排除服用含 bromocriptine 成分藥品與嚴重心血管、神經或精神方面不良反應之因果關係，惟通報案例少，發生率估計為 0.005%~0.04%。 3. 歐盟 EMA 之 CMDh 同意 PRAC 建議限縮使用含 bromocriptine 成分藥品用於抑制泌乳之適應症： <ol style="list-style-type: none"> (1) 2.5 mg 以下之含 bromocriptine 成分藥品僅應使用於有不得已的醫療理由必須停止哺乳時，例如：避免分娩時或分娩後即失去嬰兒的母親更加悲傷或因 HIV 感染而不宜哺乳的母親。 (2) 含 bromocriptine 成分藥品不應常規性使用於預防或抑制產後乳汁分泌，尤其不能用於高風險的婦女，包括：患有導致血壓升高的各種疾病者、患有或曾有心臟疾病或嚴重精神疾病者。 (3) 服用含 bromocriptine 成分藥品者應監測血壓，以便偵測早期徵兆並即時停藥。

TFDA
風險溝通說明

◎ 食品藥物管理署說明：

1. 經查，我國核准之中文仿單已刊載心血管、神經、精神等不良反應相關內容，禁忌亦已載明禁止使用於較高風險(嚴重心血管疾病、高血壓、嚴重精神異常...等)之情形。
2. 本署將詳審是否修訂我國中文仿單內容，必要時啟動再評估。

◎ 醫療人員應注意事項：

處方含 bromocriptine 成分藥品用於預防或抑制泌乳時，應注意下列事項：

1. 2.5 mg 以下之含 bromocriptine 成分藥品僅建議口服使用於有醫療需求必須抑制泌乳時，例如：分娩時失去嬰兒、新生兒死亡或 HIV 感染的母親。
2. 含 bromocriptine 成分藥品不建議使用於常規地抑制泌乳，亦不建議用於緩解產後乳房疼痛及腫脹之症狀，此類症狀以非藥物治療(例如：支撐乳房、冰敷)或簡單的止痛藥即可充分緩解。
3. 含 bromocriptine 成分藥品禁用於：未受控制的高血壓患者、妊娠期高血壓者(包括：子癇-Eclampsia、妊娠毒血症-Pre-eclampsia、妊娠型高血壓-pregnancy-induced hypertension)、產褥期及產後高血壓者、有冠狀動脈疾病或其他嚴重心血管病史者或有嚴重精神疾病史者。
4. 服用含 bromocriptine 成分藥品期間應嚴密地監控患者的血壓，特別是在治療的第一天。若病人出現高血壓、胸痛、嚴重、惡化或無法緩解的頭痛(不論是否伴隨視覺障礙)或產生中樞神經系統中毒的症狀，應立即停藥並評估病人的狀況。

◎ 病人應注意事項：

1. 由於可能有嚴重不良反應之風險，含 bromocriptine 成分藥品不建議常規性使用於預防或抑制產後乳汁分泌，僅建議使用於有不得已的醫療理由必須停止哺乳時，例如：避免分娩時或分娩後即失去嬰兒的母親更加悲傷或因 HIV 感染而不宜哺乳的母親。
2. 含 bromocriptine 成分藥品不建議用於緩解產後乳房疼痛及腫脹之症狀，此類症狀可以其他的方式來處理，例如：支撐乳房、冰敷或於需要時服用止痛藥。
3. 風險較高的婦女，例如：有導致血壓升高的疾病或有嚴重精神病史者，不應使用含 bromocriptine 成分藥品。
4. 服用含 bromocriptine 成分藥品者應監測血壓(特別是在服藥的第一天)，以便偵測不良反應之早期徵兆並停藥。
5. 病人若出現胸痛或不尋常的劇烈頭痛，應立即諮詢醫生。

◎ 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，請立即通報給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>；衛生福利部食品藥物管理署獲知藥品安全訊息時，均會蒐集彙整相關資料進行評估，並對於新增之藥品風險採取對應之風險管控措施。