

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8月1日
發文字號：全醫聯字第1030001142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docetaxel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7月22日FDA藥字第
1031407346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：

中華民國醫師公會
全國聯合會 核對章

理事長 蘇清泉

1811 103. 7. 22 183

檔 號：
保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署 書函 1142

地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號
聯絡人：吳幸樺
聯絡電話：27877415
傳真：27877498
電子信箱：hsinghua@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7月22日
發文字號：FDA藥字第1031407346號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：Docetaxel成分藥品安全資訊風險溝通表(10314073460-1.docx)

主旨：檢送含docetaxel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、中華民國藥劑師公會全國聯合會、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、中華民國癌症醫學會、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：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

2014/07/22
交 15:30 章

Docetaxel 成分藥品安全資訊風險溝通表

藥品成分	Docetaxel
藥品名稱及許可證字號	衛生福利部核准含 docetaxel 成分藥品製劑許可證共 12 張。網址： http://www.fda.gov.tw/MLMS/(S(uxiuxafz0mo5dsbvxm5fl1yqk))/H0001.aspx
適應症	乳癌、非小細胞肺癌、前列腺癌、胃腺癌、頭頸癌。
藥理作用機轉	促進微管次體 (tubulin) 聚合成穩定的微小管 (microtubules)，並抑制微小管的分離。
訊息緣由	2014/6/20 美國 FDA 說明使用 docetaxel 成分藥品含有乙醇 (酒精)，可能有造成病人酒精中毒的風險。網址： http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm402106.htm http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm401752.htm
藥品安全有關資訊分析及描述	美國 FDA 提醒，靜脈注射含乙醇 (酒精) 的化療藥品 docetaxel 可能會造成酒精中毒，或使病人於治療期間或治療後感到酒醉，故將增修該藥品仿單內容，加註相關警語，同時提醒醫療人員及病人： <ol style="list-style-type: none"> 1. 對於應避免或忌用酒精之病人，或合併使用其他藥品治療之病人，醫療人員於處方或使用 docetaxel 成分藥品時，應考慮該藥品所含之酒精含量，並告知 docetaxel 產品內所含的酒精成分可能會引發之酒醉症狀。 2. 輸注該藥品後 1~2 小時內，應避免開車、操作機械或從事其他危險活動。 3. 某些藥品 (例如止痛藥和安眠藥) 可能會與 docetaxel 產品內所含的酒精產生交互作用，加劇酒精中毒之效應。
TFDA 風險溝通說明	<p>◎ 食品藥物管理署說明：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 我國核准 docetaxel 成分藥品原廠 (賽諾菲股份有限公司) 仿單已刊載相關內容，包含：「對於患有酒精中毒的患者有害」、「應審慎評估對懷孕或哺乳婦女，兒童和高危險患者如肝臟疾病患者或癲癇患者的影響」、「本品酒精含量可能會影響其他藥品的效果」及「本品酒精含量可能會影響患者駕駛或使用機器的能力」等內容。 2. 針對本次美國 FDA 將增修該藥品仿單內容，原廠說明將待其英文仿單核定後，儘速向本署申請中文仿單變更事宜。 <p>◎ 醫療人員應注意事項：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 應了解 docetaxel 產品含有乙醇 (酒精)，並告知病人 docetaxel 產品內所含的酒精成分可能引起的相關症狀，包括於中樞神經系統之作用。 2. 給藥時和給藥後應監測病人是否有酒精中毒的現象。 3. 給藥時減緩輸注速率可能有助於減輕酒精中毒的症狀。

◎ 病人應注意事項：

1. Docetaxel 產品內所含的酒精成分會影響中樞神經系統，故於輸注後 1~2 小時內應避免開車、操作機械、從事危險或需要技能的活動。
2. 有肝臟疾病、酒精/飲酒相關問題或病史的病人，應於接受 docetaxel 治療前告知醫療人員。
3. Docetaxel 產品內所含的酒精成分可能會影響其他的藥品，故應告知醫療人員所有您目前正在使用的藥品。
4. 若於靜脈輸注 docetaxel 時，或於治療後 1~2 小時內感到酒醉、神智不清、走路跌跌撞撞或出現非常困倦等情形，應立即告知醫療人員。

◎ 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>。