

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104年2月17日

發文字號：全醫聯字第1040000268號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

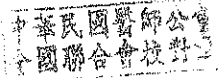
附件：如文

主旨：檢送含ziprasidone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104年2月11日FDA藥字第  
1041401190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

編號

日期

0621

104.2.11

175

檔 號：

保存年限：

# 衛生福利部食品藥物管理署 書函

0268

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104年2月11日

發文字號：FDA藥字第1041401190號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：Ziprasidone成分藥品安全資訊風險溝通表(10414011900-1.docx)

主旨：檢送含ziprasidone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：台灣精神醫學會、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、社團法人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  
2015/02/11  
16:15章

## Ziprasidone 成分藥品安全資訊風險溝通表

藥品成分	Ziprasidone
藥品名稱 及許可證字號	衛生福利部核准含 ziprasidone 成分藥品製劑許可證共 3 張。網址： <a href="http://www.fda.gov.tw/MLMS/(S(ricxwhjd5cb2dr4512omueav))/H0001.aspx">http://www.fda.gov.tw/MLMS/(S(ricxwhjd5cb2dr4512omueav))/H0001.aspx</a>
適應症	精神分裂症、雙極性疾患之躁症發作及在雙極性疾患躁症發作 (Bipolar I disorder) 之維持治療中作為鋰鹽或 valproate 的輔助療法。
藥理作用機轉	Ziprasidone 已被證實在血清素2A型 (5HT <sub>2A</sub> ) 及多巴胺第二型 (D <sub>2</sub> ) 受體上是拮抗劑，它的抗精神病作用被認為有一部分是由這些拮抗劑活性的綜合所產生的。
訊息緣由	2014/12/11美國FDA發布含ziprasidone成分藥品與罕見但嚴重的皮膚反應-伴隨嗜伊紅性白血球增加與全身症狀的藥物反應 (Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms <DRESS>) 相關之安全訊息。 網址： <a href="http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm426391.htm">http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm426391.htm</a>
藥品安全有關資訊 分析及描述	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 美國 FDA 審核 6 例疑似因使用含 ziprasidone 成分藥品引起 DRESS 的不良反應通報案件後，發現其 DRESS 的發生與含 ziprasidone 成分藥品之使用時序具關聯性，病人於開始使用含 ziprasidone 成分藥品後 11 至 30 天間出現 DRESS 症狀，其中 3 例於停藥後再投藥時再次出現 DRESS 症狀，故要求廠商新增 DRESS 相關警語於該成分藥品仿單。</li> <li>2. DRESS 為可能致命的藥物不良反應，其死亡率高達 10%；初始症狀為皮膚疹且可能擴展至全身，同時可能伴隨發燒、淋巴結腫大及肝臟、腎臟、肺臟、心臟、胰臟等器官發炎，並會引起嗜伊紅性白血球 (eosinophils) 增加。</li> </ol>
TFDA 風險溝通說明	<p>◎ 食品藥物管理署說明：</p> <p>經詢我國核准含 ziprasidone 成分藥品之原廠 (輝瑞大藥廠股份有限公司)，該公司表示待總公司核准仿單更新後，將立即至本署辦理仿單變更。</p> <p>◎ 醫療人員應注意事項：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 確保病人知道，使用含 ziprasidone 成分藥品治療可能發生皮膚疹且可能進展成 DRESS。</li> <li>2. 向病人說明嚴重皮膚不良反應的徵兆及症狀，若出現疑似因藥品引起之嚴重皮膚反應時，應立即就醫。</li> </ol>

3. DRESS 至少包括 3 項下列症狀：

- i. 皮膚反應，例如：皮膚疹或剝落性皮膚炎（exfoliative dermatitis）。
- ii. 嗜伊紅性白血球增生（eosinophilia）。
- iii. 發燒。
- iv. 淋巴結腫大（lymphadenopathy）。
- v. 至少一處系統性併發症，例如：肝炎（hepatitis）、腎炎（nephritis）、肺炎（pneumonitis）、心肌炎（myocarditis）、心包炎（pericarditis）和胰臟炎（pancreatitis）。

4. 當懷疑病人發生 DRESS 時，應立即停藥並採取適當的治療措施。

◎ 病人應注意事項：

1. 使用含 ziprasidone 成分藥品治療可能引起皮膚疹，且可能嚴重至擴展至全身，亦可能伴隨發燒及其他 DRESS 相關症狀。
2. 若出現皮膚疹、發燒、臉部腫脹及淋巴腺腫大等任一症狀，應告知處方醫師並立即就醫。
3. 應遵循醫囑服用含 ziprasidone 成分藥品，切勿擅自停藥或調整劑量，若有任何疑慮應諮詢處方醫師。

◎ 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。