

正本

檔 號：

保存年限：

## 行政院衛生署食品藥物管理局 書函

機關地址：11561 台北市南港區昆陽街161-2號

傳 真：02-27877498

聯絡人及電話：劉韋利 27878000#7419

電子郵件信箱：WEILILIU@FDA.GOV.TW

10452

台北市民權東路一段67號5樓

受文者：中華民國藥師公會全國聯合會

發文日期：中華民國101年1月10日

發文字號：FDA藥字第1001409542號

速別：

密等及解密條件或保密期限：

附件：藥品安全資訊風險溝通表1份

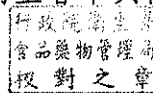
主旨：檢送含aliskiren成分藥品之「藥品安全資訊風險溝通表」，請轉知所屬會員，請查照。

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」可至本局網站 ([http://www.fda.gov.tw/itemize\\_list.aspx?site\\_content\\_sn=1571](http://www.fda.gov.tw/itemize_list.aspx?site_content_sn=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、中華民國內分泌學會、中華民國糖尿病學會、中華民國心臟學會、台灣內科醫學會、台灣家庭醫學會、社團法人台灣臨床藥學會、臺灣藥物臨床研究協會、台灣區製藥工業同業公會、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、財團法人醫院評鑑醫療品質策進會

副本：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、財團法人藥害救濟基金會、全國藥物不良反應通報中心



# 行政院衛生署食品藥物管理局



## 藥品安全資訊風險溝通表

日期：101.01.03.

藥品成分	aliskiren
藥品名稱 及許可證字號	Rasileze等共6張藥品許可證，含2張單方，4張複方 (aliskiren/hydrochlorothiazide)。 ( <a href="http://licnquery.fda.gov.tw/D08180A.asp">http://licnquery.fda.gov.tw/D08180A.asp</a> )
適應症	治療高血壓
藥理作用機轉	Aliskiren 為直接的腎素抑制劑，能降低血漿腎素的活性及抑制血管收縮素原轉為轉成血管收縮素I。
訊息緣由	歐洲醫藥管理局(EMA) 於 100 年 12 月 22 日發布含 aliskiren 成分藥品之用藥安全資訊。 <a href="http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2011/12/news_detail_001417.jsp&amp;mid=WC0b01ac058004d5c1">http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2011/12/news_detail_001417.jsp&amp;mid=WC0b01ac058004d5c1</a>
藥品安全有關 資訊分析及描述	<p>歐洲醫藥管理局(EMA)於 2011 年 12 月 22 日發布新聞指出，治療高血壓藥品 aliskiren (藥品名稱 Rasilez®) 之藥品許可證持有廠商決定終止一項「aliskiren 成分藥品新適應症之臨床試驗」，該新適應症之臨床試驗嘗試加入 aliskiren 於已服用血管收縮素轉化酶抑制劑(ACEI)或血管收縮素受體阻斷劑(ARB)的第二型糖尿病患者同時併有腎功能不全或有重大心血管疾病病史之高危險群病人，評估是否可以降低心血管疾病與腎臟疾病的發生率及致死率。其初步結果顯示該項臨床試驗無法提高臨床效益，卻可能會增加非致死性中風、高血鉀、低血壓、腎臟併發症等風險，因此該藥廠決定終止此「新適應症之臨床試驗」，並已提報此臨床試驗初步結果予歐洲醫藥管理局(EMA)，EMA 初步認為依據目前資料仍然有限，尚無法整體評估該成分藥品之臨床效益與風險，但為顧及病人用藥安全，作出以下建議：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 醫生不得再為糖尿病患者同時開立 aliskiren 與 ACEI 或 ARB。</li> <li>2. 醫生應檢視正在使用 aliskiren 的糖尿病患者，若同時併用 ACEI 或 ARB 則應停用 aliskiren。</li> <li>3. 病人在和醫師討論前，切勿自行停藥。</li> <li>4. 加入該試驗的病人應與試驗機構聯繫，以諮詢他們的處方是否需要調整。</li> </ol>
食品藥物管理局 風險溝通說	<p>◎ 國內處理情形：</p> <p>食品藥物管理局為保障民眾用藥安全，國內參與的此項臨床</p>

明	<p>試驗計畫亦已同步停止，同時請藥商儘速提供該臨床試驗計畫報告及相關安全資訊，食品藥物管理局將儘速評估其風險效益。</p> <p>◎ 醫療人員應注意事項：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 醫師宜立即檢視其糖尿病人是否有使用 aliskiren 併服 ACEI 或 ARB，如有宜停止使用 aliskiren，考慮其他代替療法。</li> <li>2. 醫師為糖尿病人處方 aliskiren 時，宜監視病人有無出現中風、高血鉀、低血壓、腎臟併發症等不良反應。</li> </ol> <p>◎ 病人應注意事項：</p> <p>正服用含 aliskiren 成分藥品之糖尿病患者，不可擅自停藥，應儘速回診開立處方之主治醫師。</p> <p>◎ 醫療人員或病患懷疑因使用或服用藥品導致不良反應發生時，請立即通報給衛生署所建置之全國藥物不良反應通報中心，藥物不良反應通報專線 02-2396-0100，網站： <a href="http://adr.doh.gov.tw">http://adr.doh.gov.tw</a>。</p>
風險溝通對象	<p><input checked="" type="checkbox"/> 醫師 <input checked="" type="checkbox"/> 藥師 <input checked="" type="checkbox"/> 護士 <input checked="" type="checkbox"/> 一般民眾 <input type="checkbox"/> 其他</p>