

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：02-25233303

聯絡人及電話：楊博文 02-85906666#6828

電子郵件信箱：1698ypw@fda.gov.tw

33342

桃園縣龜山鄉文化一路10巷42弄20號5樓3室

受文者：中華民國風濕病醫學會

發文日期：中華民國99年7月30日

發文字號：FDA藥字第0991409984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leflunomide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：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。

正本：台灣區製藥工業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國西藥代理商業同業公會、中華民國製藥發展協會、台北市西藥代理商業同業公會、中華民國全國商業總會、中華民國醫師公會全國聯合會、中華民國藥劑生公會全國聯合會、台北市西藥商業同業公會、台灣醫院協會、台灣社區醫院協會、中華民國基層醫療協會、台灣內科醫學會、中華民國藥師公會全國聯合會、中華民國風濕病醫學會

副本：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
校對之章

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：990723

藥品成分	leflunomide
藥品名稱 及許可證字號	本署核准製劑許可證共 <u>5</u> 張，詳如後附。
適應症	治療成人類風濕性關節炎，並可能減緩類風濕性病程對關節所造成之結構性損害(即屬於 DMARD DISEASE MODIFYING ANTIRHEUMATIC DRUG)。治療具活動性的成人乾癱性關節炎
訊息緣由	2010 年 7 月 13 日美國 FDA 發布有關含 leflunomide 藥品之安全資訊。說明含 leflunomide 藥品可能會增加肝損傷之風險。
藥品安全有關資訊 分析及描述	美國 FDA 依據 leflunomide 藥品自 2002 年 8 月至 2009 年 5 月之不良反應通報資料，其中有 49 件造成嚴重肝損傷之通報案例。因此，美國 FDA 要求含該成分藥品仿單，應以加框警語 (Boxed Warning)，說明含該成分藥品不應使用於患有肝臟疾患或肝臟酵素異常之病患，亦不可與其他可能造成肝臟損傷之藥品併用。此外，病患於服用含該成分藥品期間亦應定期監控肝臟酵素值。
本局風險溝通說明	◎ 醫療人員： - 醫師處方含該成分藥品前，應謹慎評估病患肝臟功能，不可使用於肝功能不全之病患。 - 該藥品不可與其他具有肝毒性之藥物併用時，可能增加肝臟損傷之風險。 - 病患開始使用該成分藥品治療前及用藥後，必須依仿單標示，定期檢測肝臟酵素 ALT 值，前 6 個月每隔 2 週檢測一次，之後則每隔 8 週檢測一次。 ◎ 病患： - 若有肝損傷之徵兆，如食慾不振、搔癢、黃疸、褐色尿液，應立即告知處方醫師。 - 病患服用該成分藥品若有任何疑問或不適，應儘快洽詢開立處方醫師，不可任意停藥。 ◎ 醫療人員或病患懷疑因為使用（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：http://adr.doh.gov.tw。
風險溝通對象	☒ 醫師 ☒ 藥師 ☒ 護士 ☒ 一般民眾 ☐ 其他

本署核准含 Leflunomide 成分之藥品製劑許可證

	許可證 字號	有效日期	中文品名	英文品名	申請商	製造廠
1	衛署藥 製字第 045971 號	102/12/05	"美時" 雅努 麻錠 20 毫 克	ARHEUMA TABLETS 20MG "LOTUS"	美時化學製藥 股份有限公司	美時化學製藥 股份有限公司 南投廠
2	衛署藥 製字第 048558 號	101/01/26	"美時" 雅努 麻錠 10 毫克	Arheuma Tablets 10mg "LOTUS"	美時化學製藥 股份有限公司	美時化學製藥 股份有限公司 南投廠
3	衛署藥 輸字第 023615 號	101/12/30	艾炎寧膜衣 錠 10 公絲	ARAVA 10MG FILM-COATED TABLETS	賽諾菲安萬特 股份有限公司	SANOFI WINTHROP INDUSTRIE
4	衛署藥 輸字第 023616 號	101/12/30	艾炎寧膜衣 錠 20 公絲	ARAVA 20MG FILM-COATED TABLETS	賽諾菲安萬特 股份有限公司	Sanofi Winthrop Industrie
5	衛署藥 輸字第 023617 號	101/12/30	艾炎寧膜衣 錠 100 公 絲	ARAVA 100MG FILM-COATED TABLETS	賽諾菲安萬特 股份有限公司	Sanofi Winthrop Industrie