

檔 號：
保存年限：

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：王麗雅
聯絡電話：02-27877472
傳真：(02)33229527
電子信箱：j81313@fda.gov.tw

受文者：中華民國藥師公會全國聯合會

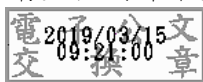
發文日期：中華民國108年3月13日
發文字號：FDA藥字第1081402141號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：「Fenspiride成分藥品安全資訊風險溝通表」業已發布於
本署網站，請查照並轉知所屬會員。

說明：

- 一、請貴會轉知所屬會員有關旨揭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>)「首頁」>「業務專區」>「
藥品」>「藥品上市後監控/藥害救濟」>「藥品安全資
訊」下載。

正本：台灣胸腔暨重症加護醫學會、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、
台灣家庭醫學會、台灣內科醫學會、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、台灣藥品行銷暨管理協會、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、台灣耳鼻喉科醫學會、中華民國心臟學會
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、財團法人醫藥品查驗中心



Fenspiride 成分藥品安全資訊風險溝通表

日期：108/03

藥品成分	Fenspiride
藥品名稱 及許可證字號	衛生福利部核准含 fenspiride 成分藥品製劑許可證共 11 張。 查詢網址： https://www.fda.gov.tw/mlms/H0001.aspx
適應症	鼻咽炎、喉炎、支氣管炎。
藥理作用機轉	Fenspiride 具支氣管擴張、抗過敏及抗發炎的性質，能拮抗呼吸道 serotonin、histamine、bradykinin 等介質，達到緩解充血、黏液過度分泌、呼吸道阻塞和咳嗽等症狀。
訊息緣由	2019/2/15 歐盟 EMA 發布針對含 fenspiride 成分藥品與心律異常 (QT prolongation 及 torsades de pointes) 風險評估期間的臨時管控措施。 網址： https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/referrals/fenspiride-containing-medicinal-products
藥品安全有關資訊 分析及描述	<ol style="list-style-type: none"> 1. 歐盟醫藥管理局 (EMA) 之藥物安全監視風險評估委員會 (PRAC) 指出，過去曾有使用含 fenspiride 成分藥品後發生心律異常 (QT prolongation 及 torsades de pointes) 之通報案例，且近期的動物實驗結果亦顯示含 fenspiride 成分藥品可能具有 QT prolongation 之風險。 2. 歐盟 EMA 現正針對該成分藥品進行臨床效益與風險再評估，惟考量 QT prolongation 及 torsades de pointes 屬嚴重不良反應，故建議評估期間預防性地暫停販售含 fenspiride 成分藥品，以保障病人用藥安全。
食品藥物管理署風險 溝通說明	<p>◎ 食品藥物管理署說明：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 經查，我國核准該成分藥品之中文仿單已於「警語及注意事項」刊載「服用本劑極少數有輕微上腹痛及輕微心悸發生」等相關警語，惟未提及「QT prolongation 及 torsades de pointes」。 2. 針對是否採取進一步風險管控措施，本署現正評估中。 <p>◎ 醫療人員應注意事項：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 近期動物實驗結果及歐盟 EMA 之少數通報案例中發現含 fenspiride 成分藥品可能會引起 QT prolongation 及 torsades de pointes 之不良反應。 2. 處方含 fenspiride 成分藥品時，應提醒病人服藥後若出現不適症狀應立即回診。 <p>◎ 病人應注意事項：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 使用含 fenspiride 成分藥品期間可能有發生心律異常之風險。

2. 若服藥期間出現任何不適症狀，請立即回診。
3. 若您對用藥有任何疑問請諮詢醫療人員，切勿於諮詢醫療人員前自行停藥。

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。