

衛生福利部 函

地址：11558 台北市南港區忠孝東路六段
488號

聯絡人：黃暉涵

聯絡電話：(02)2787-7475

傳真：(02)2653-2073

電子信箱：life0927@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109年6月18日

發文字號：衛授食字第1091406237號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：含formoterol/fluticasone成分藥品之中文仿單修訂參採內容

(A210200001109140623701-1.pdf)

主旨：為確保民眾用藥安全，請貴公司依說明段辦理含

formoterol/fluticasone成分藥品中文仿單變更，請查

照。

說明：

一、依據藥事法第48條、消費者保護法第33、36及38條規定辦理。

二、經本部彙整國內、外相關資料進行整體性評估，含formoterol/fluticasone成分藥品之中文仿單應依其最新產品核心報告加刊下列安全資訊，參採內容詳如附件：

(一)於「警語及注意事項」加刊「視覺障礙」、「視力模糊」、「中心性漿液性脈絡膜視網膜病變」之相關警語；並於「不良作用」加刊「眼部疾患：視力模糊，發生頻率未知」。

(二)於「與其他藥品的交互作用以及其他形式交互作用」增修「與CYP3A4抑制劑併用可能增加全身性副作用」之相

關敘述，並增加cobicistat為CYP3A4抑制劑。

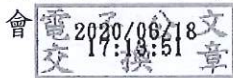
三、貴公司應於110年2月28日前完成中文仿單變更，逾期未完成者，將不准輸入。必要時，將廢止相關許可證。

四、倘貴公司於109年8月31日前向本部食品藥物管理署依藥品查驗登記審查準則辦理本函要求之相關中文仿單內容變更事宜（須以紙本送件），於期限內毋須繳交規費。逾期申請者，或仿單內容有本項以外之變更項目者，仍請依相關規定繳交規費辦理變更。

五、倘貴公司完成相關中文仿單變更，且於核准後將仿單內容函知下游醫療機構、藥局及藥商，則得免除回收驗章。

正本：台灣萌蒂藥品有限公司

副本：中華民國藥劑生公會全國聯合會、台灣製藥工業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、社團法人中華民國學名藥協會、台灣家庭醫學醫學會、中華民國基層醫療協會、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、中華民國製藥發展協會、中華民國開發性製藥研究協會、台灣醫院協會、台灣社區醫院協會、全國藥物不良反應通報中心、財團法人醫藥品查驗中心、衛生福利部中央健康保險署、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、台灣內科醫學會、社團法人臺灣臨床藥學會



含 formoterol/fluticasone 成分藥品之中文仿單修訂

參採內容 (CCDS 08-Apr-2019, V4 摘錄)

➤ 「4.4 Special warning and precautions for use」：

Visual disturbance may be reported with systemic and topical corticosteroid use. If a patient presents with symptoms such as blurred vision or other visual disturbances, the patient should be considered for referral to an ophthalmologist for evaluation of possible causes which may include cataract, glaucoma or rare diseases such as central serous chorioretinopathy (CSCR) which have been reported after use of systemic and topical corticosteroids.

➤ 「4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction」：

Fluticasone propionate, an individual component of Flutiform inhaler, is a substrate of CYP3A4. Co-treatment with CYP3A inhibitors (e.g. ritonavir, atazanavir, clarithromycin, indinavir, itraconazole, nelfinavir, saquinavir, ketoconazole, telithromycin, cobicistat) is expected to increase the risk of systemic side-effects. Cases of Cushing's syndrome and adrenal suppression have been reported. The combination should be avoided unless the benefit outweighs the increased risk of systemic corticosteroid side-effects, in which case patients should be monitored for systemic corticosteroid side-effects.

➤ 「4.8 Undesirable effects」：

System Organ Class	Adverse Event	Frequency
Eye disorders	Vision blurred	Not known