

4

檔 號：
保存年限：

衛生福利部 函

地址：11558 台北市南港區忠孝東路六段48
8號

聯絡人：吳幸樺

聯絡電話：27877415

傳真：27877498

電子信箱：hsinghua@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103年8月7日

發文字號：部授食字第1031408051B號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：如文(10314080512-1.PDF)

主旨：檢送本部「公告含nicardipine成分注射劑型藥品之安全
性及療效再評估結果」公告影本乙份，請 查照。

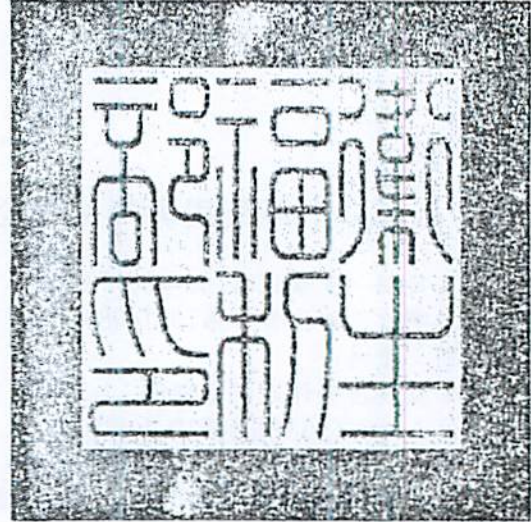
正本：台灣安斯泰來製藥股份有限公司、培力藥品工業股份有限公司、新加坡商美納里
尼醫藥有限公司台灣分公司、正昌容生技有限公司

副本：財團法人醫藥品查驗中心、財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會、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、社團法人台灣
臨床藥學會、台灣藥物臨床研究協會、台灣製藥工業同業公會、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、衛生福利部中央健康保險署、財團法
人藥害救濟基金會

2016/08/11
交16換11章

衛生福利部 公告

發文日期：中華民國103年8月7日
發文字號：部授食字第1031408051A號



主旨：公告含nicardipine成分注射劑型藥品之安全性及療效再評估結果。

依據：藥事法第48條。

公告事項：

一、含nicardipine成分注射劑型藥品，歐盟醫藥管理局(EMA)曾發布限縮使用該成分靜脈注射劑型藥品之適應症及用法用量之安全訊息，經本部彙集國內、外相關資料及臨床相關文獻報告進行整體性評估，評估結果認為，該成分注射劑型藥品中文仿單應：

(一)於「禁忌」欄位，加刊「急性心肌梗塞後病況嚴重且不穩定者」。

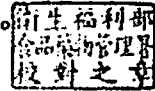
(二)「用法用量」欄位刪除「靜脈注射 (IV injection)」之給藥方式，修訂為「靜脈輸注 (IV infusion)」：

1、「成人之起始劑量：3-5mg/h持續輸注15分鐘，劑量可以0.5或1mg每15分鐘之輸注速率逐漸調高，但最大不超過15 mg/h；維持劑量：達到治療目標時，應緩慢降低劑量，通常以2-4mg/h維持治療效果」。

2、「老年/孕婦/肝腎功能不良者：依據病人血壓及臨床情況，起始劑量為1-5mg/h，持續輸注30分鐘後，視實際治療效果，劑量可以0.5mg/h逐漸調高或降低，但最大不超過15 mg/h」。

3、「小兒：建議起始劑量為0.5-5mcg/kg/min；建議維持劑量為1-4 mcg/kg/min」。

二、持有前項成分藥品許可證者，應依本公告事項加刊仿單，於103年10月30日前向本部食品藥物管理署提出仿單變更申請，如擬同時加刊其他內容，亦請於前述期限前提出中文仿單變更之申請(毋需繳交規費)。逾期未辦理者，依藥事法第48條相關規定處辦。



部長邱文達

本案依分層負責規定
授權組室主管決行