

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：蔡宜蓁  
聯絡電話：27877406  
傳真：27877498  
電子信箱：JY TSAI@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11月6日  
發文字號：FDA藥字第1031411613號  
速別：普通件  
密等及解密條件或保密期限：  
附件：Agomelatine成分藥品安全資訊風險溝通表(10314116130-1.pdf)

主旨：檢送含Agomelatine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」可至本署網站 (<http://www.fda.gov.tw/TC/siteList.aspx?sid=1571>) 下載。

正本：台灣精神醫學會、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、台灣內科醫學會、台灣家庭醫學會、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、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

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、全國藥物不良反應通報中心

2014/11/07  
交 09:50 章

## Agomelatine 成分藥品安全資訊風險溝通表

製表日期：103/10/23

藥品成分	Agomelatine
藥品名稱 及許可證字號	本部核准含 agomelatine 成分藥品製劑許可證共 1 張。許可證字號:衛署藥輸字第 025451 號。中文品名：煩多閃膜衣錠 25 毫克，英文品名：Valdoxan film-coated tablets 25mg。
適應症	成人重鬱症。
藥理作用機轉	Agomelatine 為 melatonergic 促效劑(MT <sub>1</sub> 與MT <sub>2</sub> 接受器)及 5-HT <sub>2C</sub> 拮抗劑。Agomelatine 可增加正腎上腺素(noradrenaline)與多巴胺(dopamine)從大腦皮質前葉釋放。
訊息緣由	2014/09/26 歐洲醫藥管理局(EMA)發布 agomelatine 成分藥品之評估結果及風險管控措施建議。網址： <a href="http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Press_release/2014/09/WC500173636.pdf">http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Press_release/2014/09/WC500173636.pdf</a>
藥品安全有關資訊 分析及描述	<p>EMA 已完成抗憂鬱藥品 agomelatine 之評估，認為其效益仍高於風險。然而因不斷接獲使用 agomelatine 成分藥品引發肝臟相關之不良反應通報，且觀察性研究指出目前有顯著比例患者未遵從建議進行肝功能監測，因此，EMA 認為有必要重申肝功能監測之重要性，並建議採取進一步的措施以降低藥品之肝毒性風險，包括：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 發送用藥小冊給每位使用 agomelatine 成分藥品之病人，使病人了解藥品之肝毒性風險並留意肝臟疾病之相關症狀。</li> <li>2. 藥品仿單之警語處將加強警示關於病人開始用藥前及用藥期間須定期檢測肝功能，一旦懷疑病人有肝臟損傷(例如：肝臟轉氨酶指數高於正常值上限 3 倍)，即不應開始用藥或應停止用藥。</li> </ol>

◎ **食品藥物管理署說明：**

1. 我國核准 Agomelatine 成分藥品原廠（新加坡商施維雅股份有限公司臺灣分公司）現行仿單已刊載相關內容，包含：「於開始治療時，所有病人應先檢測肝功能，然後約 3 週、6 週（急性期結束時）、12 週、及 24 週後（維持期結束時）定期檢測」、「劑量增加時，應以開始治療時之相同頻率檢測肝功能」、「任何病人有血清中肝轉胺酶增加的現象，應在 48 小時內再次檢測肝功能。當血清中肝轉胺酶增加超過 3 倍正常值上限時應停止治療，並應定期檢測肝功能直到血清中肝轉胺酶恢復正常值為止」等內容。
2. 針對本次EMA將增修該藥品仿單內容及發送用藥小手冊，原廠說明將待其英文仿單核定及完成用藥小手冊後，儘速向本署申請相關變更事宜。

◎ **醫療人員應注意事項：**

1. 每位病人皆須接受基礎肝功能檢測，肝臟轉氨酶指數高於正常值上限 3 倍的病人不應開始用藥。
2. 治療期間須定期監測肝功能，應於開始治療後第 3, 6, 12, 24 週檢測肝功能，之後則依臨床需要定期檢測。
3. 一旦病人的肝臟轉氨酶指數高於正常值上限 3 倍或出現肝臟損傷之可能症狀，應立即停止治療。
4. 應告知病人肝臟損傷之可能症狀以及肝功能檢測之重要性，並提醒病人一旦出現相關症狀須立即停藥就醫。

◎ **病人應注意事項：**

1. 醫師將於用藥前及用藥期間定期檢查您的肝功能，一旦出現肝臟相關問題，醫師將會立即停止用藥。
2. 您必須知道肝臟損傷之相關症狀，包括：尿色暗黃、糞色淺白、皮膚/眼睛變黃、右上腹疼痛、持續且不明原因的感到疲倦等。若您出現上述症狀應立即停藥就醫。

- ◎ 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。