

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：黃俐嘉
聯絡電話：27877471
傳真：27877498
電子信箱：1585hlj@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104年1月13日
發文字號：FDA藥字第1031414273號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：Galantamine hydrobromide成分藥品安全資訊風險溝通表(10314142730-1.docx)

主旨：檢送含galantamine hydrobromide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/TC/siteList.aspx?sid=1571>) 下載。

正本：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、台灣內科醫學學會、台灣家庭醫學學會、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、社團法人中華民國學名藥協會、台灣神經學學會

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、全國藥物不良反應通報中心

2015/01/14
交 09:25:06 章

Galantamine hydrobromide 成分藥品安全資訊風險溝通表

藥品成分	Galantamine hydrobromide
藥品名稱 及許可證字號	衛生福利部核准含 galantamine hydrobromide 成分藥品製劑許可證共 9 張。 網址： http://www.fda.gov.tw/MLMS/(S(tjfwnl55zwxu3mugufn0ft55))/H0001.aspx
適應症	治療 Alzheimer 症輕度至中度嚴重癡呆。
藥理作用機轉	Galantamine 為抗膽鹼酯酶的選擇性、競爭性及可逆性抑制劑，可加強乙醯膽鹼對 nicotinic 受體的內源性作用。增加膽鹼系統的活性與 Alzheimer 型失智症病人的認知功能改善有關。
訊息緣由	2014/11/18 加拿大衛生部(Health Canada)發布含 galantamine hydrobromide 成分藥品與嚴重皮膚反應風險相關之安全資訊。網址： http://healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2014/42235a-eng.php
藥品安全有關資訊 分析及描述	加拿大衛生部發布醫療人員溝通信函提醒： 1. 曾接獲使用含 galantamine hydrobromide 成分藥品後發生罕見嚴重皮膚反應之通報案例，包括史蒂文生氏-強生症候群 (Stevens-Johnson syndrome)、急性廣泛性發疹性膿皰症 (acute generalized exanthematous pustulosis) 及多形性紅斑 (erythema multiforme)。 2. 醫療人員應告知病人及照護者上述嚴重皮膚反應之相關徵兆，並提醒病人治療期間若出現皮膚疹，應立即停藥。 3. 相關安全資訊已加刊於含 galantamine hydrobromide 成分藥品仿單。
TFDA 風險溝通說明	<p>◎ 食品藥物管理署說明：</p> <p>經查，我國核准含 galantamine hydrobromide 成分藥品之原廠(嬌生股份有限公司)已於 103 年 10 月 17 日至本署辦理仿單變更，其中已涵蓋本次警訊內容，目前尚待本署核准中。</p> <p>◎ 醫療人員應注意事項：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 注意病人使用含 galantamine hydrobromide 成分藥品後可能發生嚴重皮膚反應。當發現病人使用該藥品後發生皮膚反應時，應立即停藥並採取適當的治療措施。 2. 提醒病人及照護者上述嚴重皮膚反應之相關徵兆，一旦出現任何皮膚反應，應立即停藥並就醫。 <p>◎ 病人應注意事項：</p> <p>使用含 galantamine hydrobromide 成分藥品期間，一旦出現皮膚疹或任何皮膚反應時應立即停藥並就醫。</p>

◎ 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。