

衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：115209 臺北市南港區昆陽街161-2
號

聯絡人：賴子瑜

聯絡電話：02-2787-7413

傳真：02-2653-2073

電子郵件：tzuyul68@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112年11月23日

發文字號：FDA藥字第1121410166A號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關本署啟動含dothiepin成分藥品之臨床效益及風險再
評估一案，詳如說明段，請查照。

說明：

- 一、考量旨揭成分藥品有服用過量致死之風險，為確保民眾用藥安全及符合現今臨床實務使用情形，本署啟動旨揭成分藥品之臨床效益及風險再評估。
- 二、為進行含dothiepin成分藥品之臨床效益及風險再評估，貴會倘有相關意見或下列相關研究文獻等資料，請於113年1月10日前檢送至本署，逾期未提具資料者，視同無意見：
 - (一)針對使用旨揭成分藥品之臨床風險效益見解及實務使用情形。
 - (二)臨床上是否有疑似服用過量致死之不良反應案例或國內統計數據？
 - (三)針對含dothiepin成分藥品仿單修訂之見解：
 - 1、於「適應症」處加刊：由於過量服用會產生毒性，dothiepin只能用於對替代治療方案不耐受或無反應的

患者，對以前未服用過dothiepin患者初次處方治療應僅限於專科醫師。

2、於「用法用量」處刊載：每日建議最大劑量一天不應超過225 毫克。

3、於「警語及注意事項」處刊載：

(1)由於有過量中毒風險，建議 dothiepin 應開立給對其他治療藥物不耐受或無治療反應的病人。

(2)對於先前未曾使用過dothiepin的病人，建議初次使用 dothiepin時應由精神科專科醫師開立。

(3)dothiepin過量與高死亡率相關，最大治療劑量和潛在致死劑量之間的安全劑量範圍很窄，毒性發作於服藥後 4 至6 小時內。

4、於「過量」處刊載：當病人服下超過5 mg/kg劑量的dothiepin，以及若有孩童服下任何劑量的dothiepin時皆應立即就醫。

(四)其他意見或建議。

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、台灣製藥工業同業公會、中華民國製藥發展協會、中華民國學名藥協會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、台北市西藥代理商業同業公會、中華民國基層醫療協會、社團法人臺灣臨床藥學會、台灣精神醫學會、台灣內科醫學會、台灣兒童青少年精神醫學會、台灣家庭醫學會

副本：全國藥物不良反應通報中心

電子公文
2023/11/24
10:16:05
交換章