

衛生福利部 函

地址：115204 臺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

電子郵件：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112年12月13日

發文字號：衛授食字第1121413353A號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：含pioglitazone成分藥品之病人用藥須知

(A21000000I_1121413353A_doc3_Attach1.pdf)

主旨：為確保民眾用藥安全，請貴公司修訂「含pioglitazone成分藥品之病人用藥須知」，詳如說明段，請查照。

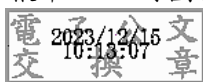
說明：

- 一、依據藥事法第48條規定辦理。
- 二、本部依據藥事法第48條彙整國內外臨床文獻資料進行整體性評估後，認含pioglitazone成分藥品之病人用藥須知應完整含括重要之目標風險，爰於112年12月13日衛授食字第1121407854號公告修訂「含pioglitazone成分藥品之病人用藥須知」相關事宜，修訂內容如附件。
- 三、請貴公司確實依上開公告要求完成修訂後，並隨包裝檢附該病人用藥須知。

正本：台灣賽特瑞恩有限公司、生達化學製藥股份有限公司、瑩碩生技醫藥股份有限公司、中國化學製藥股份有限公司新豐工廠、永信藥品工業股份有限公司、正和製藥股份有限公司新營廠、安強藥業股份有限公司、杏輝藥品工業股份有限公司、培力藥品工業股份有限公司、瑞士藥廠股份有限公司、五洲製藥股份有限公司、信東生技股份有限公司、十全實業股份有限公司、中化裕民健康事業股份有限公司、榮民製藥股份有限公司、優生製藥廠股份有限公司、美時化學製藥股份有限公司、新瑞生物科技股份有限公司、國嘉製藥工業股份有限公司幼獅三廠、健喬信元醫藥生技股份有限公司



副本：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、中華民國基層醫療協會、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、中華民國開發性製藥研究協會、台灣藥品行銷暨管理協會、台灣醫院協會、台灣社區醫院協會、社團法人臺灣臨床藥學會、財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會、台灣研發型生技新藥發展協會、台灣藥物臨床研究協會、台灣家庭醫學醫學會、臺灣醫學會、台灣內科醫學會、社團法人中華民國糖尿病學會、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(均含附件)



裝

訂

線



含 pioglitazone 成分藥品病人用藥須知

商品名 (中文/英文); 劑型/含量

- 一. 服用本藥品前，請先仔細閱讀此病人用藥須知，並請妥善保存以便治療期間隨時參考。
- 二. 請遵循醫囑服用此藥品。
- 三. 本藥品只限您服用，請勿給予他人服用，即使他們有和您相同的症狀。
- 四. 所有藥品皆可能造成不良反應，如果您產生副作用或副作用變得更加嚴重，請告知您的醫師，不要因為害怕副作用延誤疾病治療。如對治療方式有疑問，建議與醫師討論。
- 五. 此用藥須知未包含該藥品所有風險，亦無法取代醫師之臨床診斷或治療，如有任何疑問，請參閱藥品仿單(說明書)，立即諮詢醫師或藥師。

本藥品用來治療什麼疾病？

本藥是處方藥品，用來改善第二型糖尿病成人患者的血糖控制。

如果您有下列情況，不應該服用本藥品，並請與您的醫師討論：

1. 重度心臟衰竭：
 - 本藥品可能造成體液滯留在您的身體內，並引起水腫(腫脹)和體重增加。多餘的體液亦可能使心臟問題加重或導致心臟衰竭，使得您的心臟無法輸出足夠的血流量。
 - 如果您有心臟衰竭合併相關症狀(例如：呼吸短促、水腫)，即使症狀不嚴重，本藥品仍可能不適合您使用。
2. 對本藥品的任一成分過敏。

使用本藥品前，我如有下列情形，應告知醫師：

1. 心臟衰竭。
2. 第一型(幼年型)糖尿病，或糖尿病酮酸中毒。
3. 患有眼睛後方腫脹的糖尿病眼疾(黃斑水腫)。
4. 肝功能問題。
5. 有進行性膀胱癌或曾患有膀胱癌病史。
6. 已懷孕或計劃懷孕。目前並不清楚本藥品是否會傷害胎兒。請與醫師討論懷孕期間控制血糖的最佳方式。
7. 尚未進入更年期，卻已停經或經期不規律的女性。本藥品可能會增加懷孕的機會，請與醫師討論適當的避孕措施。
8. 正在餵哺母乳，或計畫餵哺母乳。目前並不清楚本藥品是否會進入乳汁或傷害嬰兒。請與醫師討論於哺乳期間控制血糖的最佳方式。
9. 服用的所有藥物及膠囊錠狀食品，包括處方藥、非處方藥、中藥和維生素。本藥品可能與您正在服用的藥品或食品產生交互作用，您可能必須調整該藥品或其他藥品之劑量。

服用本藥品後可能產生下列副作用，如果您有下列症狀，請立即回診。

1. 心臟問題惡化：症狀如水腫或體液滯留(尤其是腳踝或腿部)、喘不過氣或呼吸困難(尤其是躺下時)、體重異常遽增、不尋常的疲倦。
2. 周邊水腫(腫脹)：時常發生於合併使用本藥品與胰島素的病人，如果您有此副作用，請立即告知您的醫生。
3. 肝功能問題：症狀如噁心、嘔吐、胃痛、食慾不振、不明原因的疲倦、尿色變深、皮膚或眼白泛黃。
4. 骨折：通常發生在女性的小腿、腳和遠端較低位置的手臂、手腕。
5. 膀胱癌：症狀如尿液中有血或帶紅色、排尿的頻率增加、小便疼痛。若您出現相關症狀，請立即回診。
6. 低血糖：若用餐時間不正常，或同時使用其他降血糖藥，或有其他健康問題，都可能會出現低血糖症狀，包括胸悶、頭暈、顫抖、飢餓感。
7. 糖尿病眼疾(黃斑水腫)：可能發生視覺變化。

其他資訊

如有藥品安全方面的疑慮請諮詢【公司名稱】，諮詢專線【公司諮詢電話號碼】。

如果您懷疑發生與藥品相關的不良反應，請盡快諮詢醫療專業人員，或通報至全國藥物不良反應通報中心(電話：02-2396-0100；傳真：02-2358-4100；網站：<http://adr.fda.gov.tw>)

版本日期：112年12月