

衛生福利部 公告

發文日期：中華民國104年8月3日
發文字號：部授食字第1041406891A號
附件：



裝
訂
線

主旨：公告含bromocriptine成分藥品安全性再評估結果及修訂前行政院衛生署（現為衛生福利部）85年1月17日衛署藥字第85002427號公告「藥品布克丁（BROMOCRIPTINE）製劑應加刊之注意事項」相關事宜。

依據：藥事法第48條及前行政院衛生署（現為衛生福利部）85年1月17日衛署藥字第85002427號公告。

公告事項：

一、國外資料顯示，含bromocriptine成分藥品用於產後抑制泌乳之嚴重或致命之不良反應報告增加，尤其是心血管、神經和神經系統相關副作用，為確保病人用藥安全，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後認為，含bromocriptine成分藥品仿單應依下列內容修訂：

(一)適應症：

- 1、原發性腫瘤、藥物引起之「乳漏症」及藥物引起之「乳漏症」等相關適應症統一修訂為：「原發性腫瘤及藥物引起之乳漏症」。
- 2、應刪除「產後乳房充盈」、「產後初期乳房充盈」等相關適應症。
- 3、一修訂為：「抑制產後生理性泌乳之情形，例如：死胎、新生兒死亡或HIV感染之母親…等。本品不建議用於常規性」。

抑制泌乳或緩解產後乳房疼痛及腫脹之症狀，此類症狀以非藥物方式（例如：支撐乳房、冰敷）及/或簡單之止痛藥即可充分緩解。」。

(二)禁忌症：

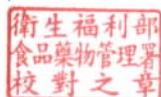
- 1、前行政院衛生署（現為衛生福利部）85年1月17日衛署藥字第85002427號公告說明一、「1.禁忌：於懷孕前期、分娩後或產褥期具血壓偏高狀態者。」修訂為：「本品禁用於未控制之高血壓、懷孕期高血壓（包括：子癇-Eclampsia、妊娠毒血症-Preeclampsia、妊娠高血壓-pregnancy-induced hypertension）、分娩後及產褥期高血壓患者。」
- 2、增列：「具冠狀動脈疾病或其他嚴重心血管疾病病史，或具嚴重精神疾病之症狀或病史者，禁用本品於抑制泌乳或其他非危及生命之適應症。」

(三)警語及注意事項：前行政院衛生署（現為衛生福利部）85年1月17日衛署藥字第85002427號公告說明一、「2.注意事項」修訂為：

「使用含bromocriptine成分藥品抑制泌乳之產後婦女中，曾有罕見之通報案例發生嚴重不良事件，包括：高血壓、心肌梗塞、癲癇發作、中風或精神疾病。有些病患於癲癇發作或中風發生前會有嚴重之頭痛及/或短暫之視覺障礙。服藥期間須小心監測患者之血壓，特別是開始治療時之最初幾天。若病人出現高血壓、胸痛、嚴重、惡化或無法解之頭痛（不論是否伴隨視覺障礙）或中樞神經系統中毒之症狀，應立即停藥並評估病人之狀況。」

- 二、持有前項成分藥品許可證者，應依本公告事項修訂仿單變更事宜(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。

副本：本部食品藥物管理署藥品組



部長蔣丙煌

本案依分層負責規定
授權組室主管決行