

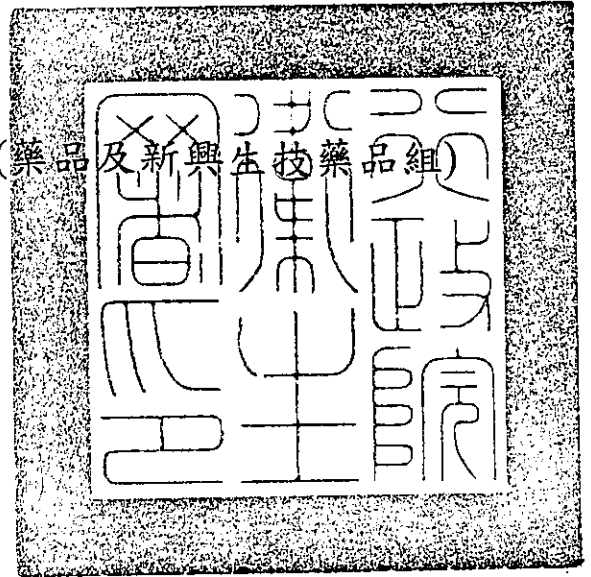
行政院衛生署 公告

受文者：行政院衛生署食品藥物管理局(藥品及新興生技藥品組)

發文日期：中華民國100年6月20日

發文字號：署授食字第1001402521號

附件：



主旨：公告Gonadotropin-releasing hormone促進劑類治療前列腺癌藥品仿單加刊警語相關事宜。

依據：藥事法第四十八條及第七十五條。

公告事項：

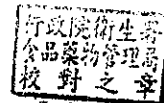
一、依據文獻指出，Gonadotropin-releasing hormone (GnRH) 促進劑類治療前列腺癌藥品可能會小幅增加病人糖尿病和某些心血管疾病之風險，經本署再評估該類藥品之風險與臨床效益後，該類藥品仿單「警語」應加刊下列內容：

- (一)高血糖和糖尿病：曾有報告指出，GnRH促進劑類藥品可能會增加男性病人發生高血糖或發展出糖尿病之風險。因此，應根據現階段臨床常規，監測並控制病人之血糖。
- (二)心血管疾病：曾有報告指出，GnRH促進劑類藥品可能會增加病人發生心臟猝死、中風或心肌梗塞之風險。因此，應根據現階段臨床常規，監測並控制病人心血

管疾病之發生。

二、凡持有前項成分藥品許可證者，應於100年9月30日前至本署食品藥物管理局辦理中文仿單變更事宜，逾期未辦理者，本署食品藥物管理局將依藥事法相關規定處理。

副本：南光化學製藥股份有限公司、臺灣武田藥品工業股份有限公司、臺灣阿斯特捷利康股份有限公司、輝凌藥品股份有限公司、海喬國際股份有限公司、法商益普生股份有限公司台灣分公司、賽諾菲安萬特股份有限公司、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、臺灣地區醫院協會、中華民國基層醫療協會、中華民國癌症醫學會、臺灣內科醫學會、台灣泌尿科醫學會、台灣區製藥工業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國西藥代理商業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、中華民國製藥發展協會、中華民國藥品行銷暨管理協會、中華民國學名藥協會、全國藥物不良反應通報中心、財團法人醫藥品查驗中心、財團法人製藥工業技術發展中心、行政院衛生署食品藥物管理局(藥品及新興生技藥品組)



署長 邱文達

本案依分層負責規定授權局長決行