

藥品安全資訊風險溝通表

日期：101.01.03.

藥品成分	dronedarone
藥品名稱 及許可證字號	藥品許可證共1張，為「脈泰克膜衣錠」（英文品名：Multaq）（許可證字號：衛署藥輸字第025224號）
適應症	dronedarone適用於最近6個月內有陣發性或持續性心房纖維顫動（AF）或心房撲動（AFL），且目前處於竇性節律（sinus rhythm）狀態或即將接受治療成為正常節律的患者，可降低病患發生心血管疾病而住院的風險：一年齡 ≥ 70 歲以上，曾有過心房纖維顫動（AF）或心房撲動（AFL）之病患；-65 \leq 年齡 < 70 歲，且帶有下列心血管相關危險因子之一的患者（例如：高血壓、糖尿病、曾發生過腦血管意外、左心房直徑 ≥ 50 mm或左心室射出率【LVEF】 $< 40\%$ ）
訊息緣由	美國 FDA 於 100 年 12 月 19 日發布有關含 dronedarone 成分藥品之用藥安全資訊。 http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm264204.htm
藥品安全有關資訊分析及描述	美國 FDA 完成最新 dronedarone 之安全審查，認為 dronedarone (Multaq®)用於永久性心房纖維顫動(permanent atrial fibrillation)之病人會提高發生嚴重心血管不良事件(包含死亡)之風險，因此要求 Multaq®之仿單變更與增加建議事項如下述： 1. 醫師不應處方 Multaq®予永久性心房纖維顫動(permanent AF)之病人，因為 Multaq®會雙倍增加發生心血管死亡(cardiovascular death)、中風、心衰竭之比率。 2. 醫師為病人處方該藥品時，至少每 3 個月監測一次病人之心電圖以了解其心律情形。如病人正處於心房纖維顫動狀態時應停用 Multaq®，或若經醫師評估臨床適用，病人需先作心律反轉(cardioverted)之處置。 3. 非永久性心房纖維顫動病人處於竇性節律（sinus rhythm）狀態，使用 Multaq®顯示可降低因心房纖維顫動而住院之醫療。 4. 使用 Multaq®的病患應接受適當的抗血栓治療。
食品藥物管理局 風險溝通說明	◎ 國內處理情形： 1. 該藥品最新版仿單已於 100 年 6 月 13 日完成加刊 <u>肝臟</u> 之不良反應相關警語、注意事項等。 2. 本局已聯絡許可證持有廠商儘速申請仿單更新作業。 ◎ 醫療人員應注意事項： 1. 美國 FDA 已將 dronedarone 之適應症修訂為僅使用於病人

	<p>有陣發性或持續性心房纖維顫動(AF)，且目前處於竇性節律 (sinus rhythm) 狀態，並需經專科醫師評估無更適當之抗心律不整藥品可供選擇情況下，始可使用。</p> <p>2. Dronedarone 不適用於永久性心房纖維顫動之病人。</p> <p>3. 除注意肝功能檢測外應定期監視服用該藥品病人之心律。</p> <p>◎ 病人應注意事項：</p> <p>勿擅自停藥，若有任何疑慮或不適，應立即回診主治醫師。</p> <p>◎ 醫療人員或病患懷疑因使用或服用藥品導致不良反應發生時，請立即通報給衛生署所建置之全國藥物不良反應通報中心，藥物不良反應通報專線 02-2396-0100 ，網站： http://adr.doh.gov.tw。</p>
風險溝通對象	<input checked="" type="checkbox"/> 醫師 <input checked="" type="checkbox"/> 藥師 <input checked="" type="checkbox"/> 護士 <input checked="" type="checkbox"/> 一般民眾 <input type="checkbox"/> 其他

藥品許可證清單

	許可證字號	有效日期	中文品名	英文品名	申請商	製造廠
1	衛署藥輸字第025224號	104/06/28	脈泰克膜衣錠 400 毫克	Multaq 400mg film-coated tablets	賽諾菲安萬特股份有限公司	SANOFI WINTHROP INDUSTRIE