

100
臺北市中正區新生南路一段160巷6號1樓

健維生技有限公司

10452

台北市中山區民權東路一段67號5樓

處理日期

110/10/18

中華民國藥師公會全國聯合會

君啟

郵件編號：673864-1-309720026

健維生技有限公司

受文者：全國醫療院所及社區藥局

地址：10061 臺北市中正區新生南路1段160巷6號

發文日期：110年10月16日

連絡電話：(02)2396-9663

發文字號：健研字第1100913號

傳真：(02)2396-9669

速別：普通件

附件：H-Dapoxetine®御久膜衣錠 重要資訊(含H-Dapoxetine 用藥安全指引).pdf 一份

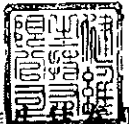
主旨：依據衛生福利部「含Dapoxetine成分之藥品風險管理計畫書」，通知關於本公司持有之產品：御久®膜衣錠30毫克(H-Dapoxetine® Film-Coated Tablets 30mg)之風險，用藥時請多加留意。

說明：

1. 依據衛生福利部「含Dapoxetine成分之藥品風險管理計畫書」，此函提醒您關於本公司持有之產品：御久®膜衣錠30毫克(H-Dapoxetine® Film-Coated Tablets 30mg)之血管迷走神經性昏厥風險，已印製「H-Dapoxetine 用藥安全指引」(如附件)，將隨此藥品訂購數量提供給醫療院所及藥局。
2. 醫師開立本藥品時須注意昏厥的發生，應告知病人適當補充水分的重要，以及如何分辨前驅徵候和症狀，以減低因為失去意識發生倒地而引起嚴重傷害。
3. 本藥品為醫師處方之藥品，不得於無處方之情形下販售予一般民眾，並於交付該藥品時須詳細說明注意事項及其相關風險，且應留存其處方紀錄以備查核。
4. 如有任何藥物安全方面的疑慮請諮詢【健維生技有限公司】，諮詢專線【0800-004-000】

以上通知

順頌 時祺


健維生技有限公司

H-Dapoxetine[®]御久膜衣錠 重要資訊

致醫療專業人員：

衛生福利部食品藥物管理署已核准 H-Dapoxetine[®]御久膜衣錠 30mg (Dapoxetine) (治療 18-64 歲早發性射精男性之速效型 SSRI 類型藥品)，用以治療「年齡 18-64 歲且符合下列所有條件的早發性射精男性：1. 陰道內射精潛伏時間短於兩分鐘。2. 難以控制射精，在性行為插入之前，當時或不久後經過輕微刺激，發生持續或復發性射精。3. 因為早發性射精而導致病人明顯沮喪。」本公司僅以此信函通知您，關於 H-Dapoxetine[®]御久膜衣錠 30mg (Dapoxetine) 的重要安全資訊。

衛生福利部食品藥物管理署規定必須針對 H-Dapoxetine[®] 進行風險評估管控計劃(REMS)，以確保此藥物的效益超越其潛在風險。

服用 H-Dapoxetine[®]御久膜衣錠 30mg (Dapoxetine) 的風險

血管迷走神經性昏厥

1. 應告知病人適當補充水分的重要，以及如何分辨前驅徵候和症狀，以減低因為失去意識發生倒地而引起嚴重傷害。
2. H-Dapoxetine[®]應口服使用。錠劑應整粒吞服以防苦味，建議服用錠劑時至少併服一杯水。
3. 根據臨床試驗資料，服用本品可能導致血管迷走神經性昏厥，可能之前驅症狀 (Prodromal symptoms) 如嘔吐、頭暈眩及頭昏感(light headedness)、心悸、無力、混淆及發汗。
4. 如果病人發現任何可能前驅症狀，應立刻躺下保持頭部低於身體其他部位，或是坐下來將頭垂在雙膝之間，直到症狀消失。
5. 病人應小心避免駕駛或操作危險機械。
6. 病人服用本藥品時應避免與酒精併服，以避免增加其不良反應之發生。

選擇合適的病患

1. H-Dapoxetine[®]不應使用於 18 歲以下的青少年。
2. 禁止同時與強效 CYP2D6 抑制劑、強效 CYP3A4 抑制劑併用。
3. 對 H-Dapoxetine[®]或其任何成分過敏。
4. 禁止用於有以下顯著的病理性心血管疾病的病人：心臟衰竭、心律傳導異常、顯著的缺血性心臟疾病、顯著的心瓣膜疾病。
5. 中度與重度肝功能不全者。

用藥安全指引

用藥安全指引的內容包含了可用以幫助說明已知及可能之治療風險的資訊。隨函附有一份用藥安全指引。在首次投與藥物時或用藥安全指引的內容有明顯變更時，必須將 H-Dapoxetine[®]用藥安全指引提供給接受 H-Dapoxetine[®]治療的患者。

不良事件通報

欲通報使用 H-Dapoxetine[®]患者的不良反應，請洽本公司藥品安全聯絡窗口：

電子郵件：Hygicajessie@gmail.com

聯絡專線：0800-004-000

此信函未提供使用 H-Dapoxetine[®]相關風險的完整資訊。關於風險的完整說明，請參閱仿單。如果您對於此信函之內容，或在 H-Dapoxetine[®]使用上的安全性及效力方面有任何問題，請與本公司的醫療資訊部門聯絡。

健維生技有限公司 敬上

附件：H-Dapoxetine[®]御久膜衣錠 30mg (Dapoxetine) 用藥安全指引

含Dapoxetine成分藥品之「病人用藥安全指引」

開始使用 H-Dapoxetine[®]前，請先詳細閱讀此用藥安全指引。如果有任何問題，請詢問您的醫師或藥師，此用藥安全指引並不能取代醫師對您的病情或治療所提出的專業諮詢與建議，用藥期間請務必依照醫師安排，定期回診。

口服使用H-Dapoxetine[®]應整粒吞服，服用錠劑時至少併服一杯水。若服用後發生嘔吐、頭暈眩及頭昏感、心悸、無力、混淆以及發汗等症狀，請立刻躺下保持頭部低於身體其他部位，或是坐下來將頭垂在雙膝之間，直到症狀消失。症狀緩解後，請主動告知您的醫師。

1. 藥品中英文商品名：

御久[®]膜衣錠30毫克(H-Dapoxetine Film-Coated Tablets 30mg、Dapoxetine hydrochloride)。

2. 「關於H-Dapoxetine[®]您必須了解的資訊」：

- 本藥品屬於選擇性血清素抑制劑藥物，可用於治療「年齡18-64歲且符合下列所有條件的早發性射精男性：1. 陰道內射精潛伏時間短於兩分鐘。2. 難以控制射精，在性行為插入之前，當時或不久後經過輕微刺激，發生持續或復發性射精。3. 因為早發性射精而導致病人明顯沮喪。」。
- 本藥品須由醫師處方使用，病人不可自行購買。
- 使用本藥品後，若您出現嘔吐、頭暈眩及頭昏感、心悸、無力、混淆以及發汗等症狀時，請立刻躺下保持頭部低於身體其他部位，或是坐下來將頭垂在雙膝之間，直到症狀消失。症狀緩解後，請主動告知您的醫師。
- 病人使用本藥品時須謹慎預防一些可能發生傷害的情況，包括在駕駛或是操作危險機械時。
- 服用本藥品時應整粒吞服，至少併服一杯水，並避免飲酒。
- 應於開始服用六個劑量或四週後回診，讓醫師評估藥品療效與需求性。
- 本藥品用於老年人(65歲以上)、兒童及青少年(18歲以下)之安全性及療效未知，無特殊臨床需求或醫師指示，不建議用於老年人、兒童及青少年。
- 不宜使用本藥品的情形(須配合專業臨床判斷)：

禁止同時併服與強效CYP2D6抑制劑、強效CYP3A4抑制劑

對H-Dapoxetine[®]或其任何成分過敏。完整成分列表請參閱本用藥須知最末段

禁止用於有以下顯著的病理性心血管疾病的病人：心臟衰竭、心律傳導異常、顯著的缺血性心臟疾病、顯著的心瓣膜疾病。

中度與重度肝功能不全者

3. 使用H-Dapoxetine[®]同時已了解以下事項

- 不可將本藥品和娛樂性藥物(Ketamin, MDMA, LSD)合併使用。
- 服用本藥品時應避免飲酒。
- 如有下列情形會主動告知您的醫師：
 - 正在治療躁症或嚴重抑鬱症，或具有相關病史。
 - 目前正在服用具血管舒張性質的藥物，如：腎上腺素受器拮抗劑、硝酸鹽類、PDE5抑制劑。
 - 目前正在服用麻醉藥物或是鎮定安眠類的藥物。
 - 患有癲癇。
 - 患有憂鬱症及精神性疾病。
 - 曾經有出血或凝血病變。
 - 患有乳糖不耐症或乳糖分解酶缺乏症。

4. 本病人用藥安全指引僅提供最最重要之藥品安全訊息，更多詳細內容請參閱盒內藥品說明書(仿單)，或諮詢您的醫師或藥師。

5. 如有任何藥品安全方面的疑慮請諮詢本公司，諮詢專線：【0800-004-000】。如果您懷疑發生了與藥品相關的不良反應，請盡快諮詢您的醫師或藥師，或通報至全國藥物不良反應通報中心。(02-2396-0100；<https://adr.fda.gov.tw/Manager/WebLogin.aspx>)