

衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：115209 臺北市南港區昆陽街161-2
號

聯絡人：賴子瑜

聯絡電話：02-2787-7413

傳真：02-2653-2073

電子郵件：tzuyul68@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8月18日

發文字號：FDA藥字第1121406370A號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關本署啟動ergot-alkaloid類藥品併用強效CYP3A4抑制劑交互作用之風險再評估一案，詳如說明段，請查照。

說明：

一、考量ergot-alkaloid類藥品（ergotamine、dihydroergotamine、ergometrine與bromocriptine）與強效CYP3A4抑制劑併用，會增加麥角中毒風險（ergotism），導致血管攣縮、周邊缺血等不良反應，為確保我國民眾用藥安全，本署啟動ergot-alkaloid類藥品併用強效CYP3A4抑制劑之風險再評估。

二、為進行ergot-alkaloid類藥品與強效CYP3A4抑制劑併用之風險再評估，貴會倘有相關意見或下列相關研究文獻等資料，請於112年9月30日前檢送至本署，逾期未提具資料者，視同無意見：

（一）臨床上是否有疑似併用ergot-alkaloid類藥品與強效CYP3A4抑制劑導致血管攣縮、周邊缺血等不良反應案例或國內統計數據？

(二)對於旨皆藥品仿單修訂之見解：

1、含ergotamine及dihydroergotamine成分藥品：

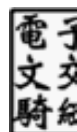
(1)「禁忌症」修訂為「合併使用ergotamine /dihydroergotamine及強效CYP3A4 抑制劑，如 boceprevir、cobicistat、telaprevir、protease inhibitor (如indinavir、ritonavir、lopinavir、saquinavir、tipranavir、nelfinavir)、azole 類抗黴菌藥 (如 itraconazole、ketoconazole、posaconazole、voriconazole)、巨環類抗生素 (如 erythromycin、telithromycin、troleandomycin、clarithromycin)、idelalisib 及 nefazodone。」。

(2)「加框警語」處加刊「合併使用ergotamine /dihydroergotamine及強效CYP3A4 抑制劑可能會引起罕見但嚴重，甚至危及生命之周邊缺血，故不應合併ergotamine/dihydroergotamine及強效CYP3A4 抑制劑使用 (詳禁忌症處)。」。

(3)「警語及注意事項」及「交互作用」處刊載合併使用強效CYP3A4 抑制劑之相關風險。

2、含ergometrine成分藥品於「警語及注意事項」及「交互作用」處刊載合併使用強效CYP3A4 抑制劑之相關風險。

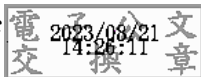
3、含bromocriptine成分藥品於「交互作用」處刊載合併使用強效CYP3A4 抑制劑之相關風險。



4、其他意見或建議。

正本：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、台灣製藥工業同業公會、中華民國製藥發展協會、中華民國學名藥協會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、台北市西藥代理商業同業公會、中華民國基層醫療協會、台灣內科醫學會、台灣神經學學會、台灣小兒神經醫學會、中華民國內分泌學會、社團法人臺灣臨床藥學會、台灣內分泌外科醫學會、台灣婦產科醫學會、台灣家庭醫學會

副本：全國藥物不良反應通報中心



裝

訂



線