|  |  |
| --- | --- |
| Fenspiride成分藥品安全資訊風險溝通表 | |
| 日期：108/03 | |
| 藥品成分 | Fenspiride |
| 藥品名稱  及許可證字號 | 衛生福利部核准含fenspiride成分藥品製劑許可證共11張。查詢網址：<https://www.fda.gov.tw/mlms/H0001.aspx> |
| 適應症 | 鼻咽炎、喉炎、支氣管炎。 |
| 藥理作用機轉 | Fenspiride具支氣管擴張、抗過敏及抗發炎的性質，能拮抗呼吸道serotonin、histamine、bradykinin等介質，達到緩解充血、黏液過度分泌、呼吸道阻塞和咳嗽等症狀。 |
| 訊息緣由 | 2019/2/15歐盟EMA發布針對含fenspiride成分藥品與心律異常（QT prolongation及torsades de pointes）風險評估期間的臨時管控措施。  網址：  <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/referrals/fenspiride-containing-medicinal-products> |
| 藥品安全有關資訊分析及描述 | 1. 歐盟醫藥管理局（EMA）之藥物安全監視風險評估委員會（PRAC）指出，過去曾有使用含fenspiride成分藥品後發生心律異常（QT prolongation及torsades de pointes）之通報案例，且近期的動物實驗結果亦顯示含fenspiride成分藥品可能具有QT prolongation之風險。 2. 歐盟EMA 現正針對該成分藥品進行臨床效益與風險再評估，惟考量QT prolongation及torsades de pointes屬嚴重不良反應，故建議評估期間預防性地暫停販售含fenspiride成分藥品，以保障病人用藥安全。 |
| 食品藥物管理署風險溝通說明 | ◎ **食品藥物管理署說明：**   1. 經查，我國核准該成分藥品之中文仿單已於「警語及注意事項」刊載「服用本劑極少數有輕微上腹痛及輕微心悸發生」等相關警語，惟未提及「QT prolongation及torsades de pointes」。 2. 針對是否採取進一步風險管控措施，本署現正評估中。   ◎ **醫療人員應注意事項：**   1. 近期動物實驗結果及歐盟EMA之少數通報案例中發現含fenspiride成分藥品可能會引起QT prolongation及torsades de pointes之不良反應。 2. 處方含fenspiride成分藥品時，應提醒病人服藥後若出現不適症狀應立即回診。   ◎ **病人應注意事項**：   1. 使用含fenspiride成分藥品期間可能有發生心律異常之風險。 2. 若服藥期間出現任何不適症狀，請立即回診。 3. 若您對用藥有任何疑問請諮詢醫療人員，切勿於諮詢醫療人員前自行停藥。   醫療人員或病人懷疑因為使用（服用）藥品導致不良反應發生時，請立即通報給衛生福利部所建置之全國藥物不良反應通報中心，並副知所屬廠商，藥物不良反應通報專線02-2396-0100，網站：<https://adr.fda.gov.tw>；衛生福利部食品藥物管理署獲知藥品安全訊息時，均會蒐集彙整相關資料進行評估，並對於新增之藥品風險採取對應之風險管控措施。 |