檔　　號：
保存年限：

正本

衛生福利部食品藥物管理署　書函

機關地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號
傳　　真：27877498
聯絡人及電話：王麗雅　27877472
電子郵件信箱：j81313@fda.gov.tw

10668
106台北市大安區敦化南路二段128號15樓

受文者：中華民國藥品行銷暨管理協會

發文日期：中華民國105年5月24日
發文字號：FDA藥字第1051405443號
速別：
密等及解密條件或保密期限：
附件：含Olanzapine成分藥品安全資訊風險溝通表

主旨：檢送含Olanzapine成分藥品之「藥品安全資訊風險溝通表」，請轉知所屬會員，請 查照。

說明：

一、請貴會轉知所屬會員有關「含Olanzapine成分藥品安全資訊風險溝通表」之藥品安全資訊，以保障病人用藥安全。

二、有關「含Olanzapine成分藥品安全資訊風險溝通表」可至本署網站「首頁」＞「業務專區」＞「藥品」＞「藥品安全資訊」下載。

正本：社團法人台灣急診醫學會、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、台灣社區醫院協會、中華民國基層醫療協會、財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會、台灣藥物臨床研究協會、台灣研發型生技新藥發展協會、社團法人台灣臨床藥學會、台灣製藥工業同業公會、台灣內科醫學會、台灣家庭醫學會、台北市西藥代理商業同業公會、中華民國西藥代理商業同業公會、中華民國藥品行銷暨管理協會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國製藥發展協會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、社團法人中華民國學名藥協會、臺灣外科醫學會、台灣精神醫學會、台灣神經學學會

副本：衛生福利部中央健康保險署、財團法人藥害救濟基金會、全國藥物不良反應通報中心

衛生福利部食品藥物管理署 校對之章

衛生福利部食品藥物管理署

Olanzapine 成分藥品安全資訊風險溝通表

藥品成分	Olanzapine
藥品名稱 及許可證字號	衛生福利部核准含 olanzapine 成分藥品製劑許可證共 43 張。 網址：http://www.fda.gov.tw/MLMS/H0001.aspx
適應症	精神分裂症及其它明顯有正性及/或負性之精神病，雙極性疾患之躁期發作，預防雙極性疾患之復發。
藥理作用機轉	為非典型的抗精神病藥物，藉由對 5HT、dopamine 及 cholinergic 的拮抗作用，治療精神分裂症的負向及/或正向病徵。
訊息緣由	2016/5/10 美國 FDA 發布 olanzapine 成分藥品可能會引起嗜伊紅性白血球增加及全身性症狀的藥物反應（Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms, DRESS）之安全性資訊。網址： http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm500123.htm
藥品安全有關資訊 分析及描述	1. 美國 FDA 從不良事件通報資料庫（FAERS）中發現 23 件與使用 olanzapine 有關之 DRESS 案例，故將新增 DRESS 相關風險於所有含 olanzapine 成分藥品仿單。 2. DRESS 為可能致命的藥品不良反應，死亡率可高達 10%；發病機轉尚不明確，目前認為是遺傳及免疫因素共同導致，或因人類疱疹病毒（HHV-6, HHV-7 或 EBV）的再活化，誘發或放大免疫反應而導致。
TFDA 風險溝通說明	◎ **食品藥物管理署說明：** 本署將收集國內外相關資料，評估是否修訂我國中文仿單內容。 ◎ **醫療人員應注意事項：** 1. 醫師處方 olanzapine 時應告知病人可能會發生 DRESS 不良反應，並說明可能的症狀及何時應立即就醫。 2. DRESS 至少包括 3 項下列症狀： i. 皮膚反應，如皮膚疹或脫落性皮膚炎（exfoliative dermatitis）。 ii. 嗜伊紅性白血球增生（eosinophilia）。 iii. 發燒。 iv. 淋巴結腫大（lymphadenopathy）。 v. 至少有一處系統性併發症，如肝炎（hepatitis）、心肌炎（myocarditis）、心包炎（pericarditis）、胰臟炎（pancreatitis）、腎炎（nephritis）和肺炎（pneumonitis）。

	3. 當懷疑病人出現 DRESS 時，應立即停藥並採取適當的治療措施。 4. DRESS 目前並未有特定的治療方法，治療關鍵是及早發現、儘快停藥和給予支持性的治療。若病人出現廣泛性的器官侵犯，應考慮使用全身性的類固醇治療。 ◎ **病人應注意事項**： 1. 若出現皮膚疹、發燒、臉部腫脹或淋巴腺腫大中任一症狀，應聯絡您的醫師並立即就醫。 2. 遵循醫囑服用 olanzapine，切勿在未諮詢醫療人員前擅自停藥或調整 olanzapine 劑量，突然停藥可能會造成自身傷害。若有任何疑問或顧慮應諮詢您的醫療人員。 ◎ 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。