

正本

檔 號：

保存年限：

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：(02)27877498

聯絡人及電話：藥品組第一科 (02)27877419

電子郵件信箱：ycj7419@fda.gov.tw

10452

台北市民權東路一段67號5樓

受文者：中華民國藥師公會全國聯合會

發文日期：中華民國102年8月29日

發文字號：FDA藥字第1021450783號

速別：

密等及解密條件或保密期限：

附件：ketoconazole成分藥品口服劑型安全資訊風險溝通表

主旨：檢送含ketoconazole成分藥品口服劑型之「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「藥品安全資訊風險溝通表」之藥品安全資訊，以保障病患用藥安全。
- 二、有關「藥品安全資訊風險溝通表」可至本署網站 (<http://www.fda.gov.tw/TC/siteList.aspx?sid=1571>) 下載。

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、台灣臨床藥學會、臺灣皮膚科醫學會、台灣家庭醫學醫學會、台灣內科醫學會、台灣製藥工業同業公會、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、中華民國學名藥協會

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

食品藥物管理署
校對之章

衛生福利部食品藥物管理署

Ketoconazole 成分藥品口服劑型安全資訊風險溝通表

| | |
|-------------------|--|
| 藥品成分 | Ketoconazole |
| 藥品名稱 及許可證字號 | 本部核准含 ketoconazole 成分口服劑型之藥品許可證共 9 張。 網址 http://www.fda.gov.tw/MLMS/(S(teugvm55wiybnf3h0ac40i55))/H0001.aspx |
| 適應症 | 髮癬(TINEA CAPITIS)、汗斑 |
| 藥理作用機轉 | 為一種 imidazole 類口服廣效性抗黴菌劑。Ketoconazole 可抑制黴菌內麥角脂醇(ergosterol)之生合成，並改變細胞膜內其他脂肪成分之組成。 |
| 訊息緣由 | 針對含 ketoconazole 成分口服劑型藥品之肝臟損傷風險，美國 FDA 將限縮使用，而歐盟 EMA 則將暫停販售 (suspend)。 http://www.fda.gov/Safety/medwatch/safetyinformation/safetyalertsforhumanmedicalproducts/ucm362672.htm http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?Curl=pages/news_and_events/news/2013/07/news_detail_001855.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1 |
| 藥品安全有關資訊 分析及描述 | <p>1. 美國 FDA 針對 ketoconazole 成分口服劑型藥品潛在可能致命之肝臟損傷風險，要求限縮該藥品之使用，將不可作為治療任何黴菌感染之第一線用藥，只可用於其他抗黴菌藥品治療無效時或無法耐受之特定黴菌感染（包括 blastomycosis, coccidioidomycosis, histoplasmosis, chromomycosis, 及 paracoccidioidomycosis），並要求該藥品仿單於警語等處加註相關內容：</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 肝臟損傷：ketoconazole 可能會引起導致肝臟移植或死亡之肝臟損傷 <ul style="list-style-type: none"> ◆ 具急慢性肝臟疾病之病人列為禁忌使用。 ◆ 建議需於服藥前及服藥期間定期監測及評估病人之肝功能。 ◆ 應盡量避免併服其他具肝毒性藥品及酒精。 ● 腎上腺問題 <ul style="list-style-type: none"> ◆ Ketoconazole 可能會降低體內 corticosteroids 的產生而引起腎上腺功能不全。 ◆ 有腎上腺異常或長期處於壓力情況(如剛開完刀或加護病房照護之病人)之病人，於服藥期間需監測其腎上腺功能。 |

| | |
|-------------------|--|
| | <ul style="list-style-type: none"> ● 藥品交互作用 <ul style="list-style-type: none"> ◆ Ketoconazole 與其他藥品產生交互作用而產生危及生命的結果，例如心律不整。 <p>美國FDA亦強調ketoconazole <u>局部外用劑型</u>藥品不會造成上述相關問題。</p> <p>2. 歐盟EMA經評估認為含ketoconazole成分<u>口服劑型</u>藥品之肝臟損傷風險大於其治療黴菌感染之效益，故建議含ketoconazole口服劑型藥品暫停販售(suspend)。</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Ketoconazole <u>局部外用劑型</u>因其經皮吸收的程度較低，仍可保留於市場。 ● 目前正在服用ketoconazole口服劑型的病人，回診時應與醫師討論，改換其他適合之替代治療藥品。 |
| <p>TFDA風險溝通說明</p> | <ul style="list-style-type: none"> ◎ 食品藥物管理署後續措施： 食品藥物管理署將彙整國內外相關資訊，進行含ketoconazole成分藥品口服劑型之臨床效益與風險再評估。 ◎ 醫療人員注意事項： 在本署未有進一步評估結果前，請醫師謹慎評估病人使用該藥品之臨床效益與風險，並監視病人用藥後發生不良反應之情形。 ◎ 病人應注意事項： <ol style="list-style-type: none"> 1. 倘若於用藥期間有任何不適或疑問，應立即就醫，切勿自行停藥。 2. 目前使用該藥品之民眾應諮詢其開立處方之醫師。 ◎ 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。 |

含 ketoconazole 成分藥品口服製劑之藥品許可證

| | 許可證字號 | 有效日期 | 中文品名 | 英文品名 | 申請商 | 製造廠 |
|---|-----------------|-----------|--------------------------|--|--------------|-------------------|
| 1 | 衛署藥製字第 029139 號 | 102/08/28 | "衛達"克托樂錠 200 毫克 (克多可那挫) | KETOZOL TABLETS 200MG (KETOCONAZOLE) "WEIDER" | 衛達化學製藥股份有限公司 | 衛達化學製藥股份有限公司 |
| 2 | 衛署藥製字第 029316 號 | 102/12/11 | "中美"舒淨錠 200 毫克 (克多可那挫) | SUGEN TABLETS 200MG (KETOCONAZOLE) "C.M." | 中美兄弟製藥股份有限公司 | 中美兄弟製藥股份有限公司 |
| 3 | 衛署藥製字第 029498 號 | 103/03/17 | 使立潔錠 (克多可那挫) | CLEAR TABLETS 200MG "MEIDER" (KETOCONAZOLE) | 明德製藥股份有限公司 | 明德製藥股份有限公司 |
| 4 | 衛署藥製字第 029730 號 | 103/07/01 | 永克徽錠 200 公絲 (克多可那挫) | YUCOMY TABLETS 200MG (KETOCONAZOLE) | 永信藥品工業股份有限公司 | 永信藥品工業股份有限公司台中幼獅廠 |
| 5 | 衛署藥製字第 029774 號 | 103/06/10 | 可奪徽錠 200 公絲 (克多可那挫) "聯邦" | KETAZOLE TABLETS 200MG "UNION" (KETOCONAZOLE) | 聯邦化學製藥股份有限公司 | 聯邦化學製藥股份有限公司 |
| 6 | 衛署藥製字第 030057 號 | 103/08/28 | 徽克能錠 200 公絲 (克多可那挫) | NICOGUS TABLETS 200MG (KETOCONAZOLE) "H.H" | 華興化學製藥股份有限公司 | 華興化學製藥股份有限公司 |
| 7 | 衛署藥製字第 030774 號 | 104/03/22 | 尅菌寧錠 200 毫克 (克多可那挫) | COTRIZINE TABLETS 200MG (KETOCONAZOLE) | 瑞士藥廠股份有限公司 | 瑞士藥廠股份有限公司新市廠 |
| 8 | 衛署藥製字第 040663 號 | 105/12/07 | 可那錠 200 公絲 (克康那唑) | KETONA TABLETS 200MG | 中生生技製藥股份有限公司 | 中生生技製藥股份有限公司 |

| | | | | | | |
|---|---------------------|---------------|------|--------------------|----------------|--------------------------------------|
| | | | | (KETOCONAZOLE) | 公司淡水廠 | 公司淡水廠 |
| 9 | 衛署藥輸字 第 012967 號 | 107/0 8/28 | 治耐徽錠 | TINUVIN TABLETS | 雙正貿易股 份有限公司 | MEDOCHE MIE LTD. FACTORY AZ |