

檔 號：

保存年限：

中華民國醫師公會全國聯合會 函

地址：10688台北市安和路一段29號9樓

承辦人：甘莉莉

電話：(02)2752-7286#134

傳真：(02)2771-8392

電子信箱：kan@tma.tw

受文者：臺中市大臺中醫師公會

發文日期：中華民國103年8月21日

發文字號：全醫聯字第1030001262號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：如文(0001262A00_ATTCH3. pdf、0001262A00_ATTCH4. pdf)

主旨：檢送含testosterone 成分藥品之「藥品安全資訊風險溝通表」（如附件），請轉知所屬會員，以保障病患用藥安全，請查照。

說明：

- 一、依衛生福利部食品藥物管理署103年8月12日FDA藥字第1031407863號書函辦理。
- 二、本訊息刊登台灣醫界雜誌及本會網站。

正本：各縣市醫師公會

副本：電
交 2014/08/22
10:11:00 文
章

理事長 蘇 清 泉

裝

訂

線

正本

文 號	收 文 日 期	類 別	備 註
2018	103 8 14	1000	

檔 號：
保存年限：

1262

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：吳幸樺 27877415

電子郵件信箱：hsinghua@fda.gov.tw

10688

台北市大安區安和路一段29號9樓

受文者：中華民國醫師公會全國聯合會

發文日期：中華民國103年8月12日

發文字號：FDA藥字第1031407863號

速別：

密等及解密條件或保密期限：

附件：Testosterone成分藥品安全資訊風險溝通表

主旨：檢送含testosterone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。

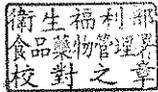
說明：

一、請貴會轉知所屬會員有關「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「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、台灣研發型生技新藥發展協會、社團法人台灣臨床藥學會、中華民國癌症醫學會、台灣製藥工業同業公會、台灣內科醫學會、台灣家庭醫學會、中華民國內分泌學會、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、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



衛生福利部食品藥物管理署

Testosterone 成分藥品安全資訊風險溝通表

藥品成分	Testosterone
藥品名稱及許可證字號	衛生福利部核准含 testosterone 成分藥品製劑許可證共 108 張。網址： http://www.fda.gov.tw/MLMS/(S(ek5jv0ab21qluj45rt2bk545))/H0001.aspx
適應症	男性機能減退、男性更年期障礙
藥理作用機轉	雄性素。
訊息緣由	<ol style="list-style-type: none"> 美國 FDA 近期說明其正在評估男性使用 testosterone 成分藥品是否可能增加發生中風、心臟病發及死亡之風險；EMA 及 Health Canada 亦陸續發布類似訊息。 <ol style="list-style-type: none"> 美國 FDA 訊息網址： http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm384225.htm EMA 訊息網址： http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2014/04/news_detail_002069.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1 Health Canada 訊息網址： http://healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2014/40587-a-eng.php 美國 FDA 發布 testosterone 成分藥品可能發生與紅血球增多症無關之靜脈栓塞風險。網址： http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm402054.htm
藥品安全有關資訊分析及描述	<ol style="list-style-type: none"> 美國 FDA 於 2014 年 1 月發布，由於近期 2 篇研究指出接受 testosterone 治療之男性，可能有增加發生心血管事件之風險，故目前 FDA 正在彙整相關資料評估男性使用 testosterone 治療與其發生中風、心臟病發及死亡之風險；並說明使用 testosterone 治療尚未被證實會增加上述風險，民眾如有任何問題應諮詢醫療專業人員，勿自行停藥；另 EMA 及 Health Canada 亦陸續發布將對該藥品進行心血管風險再評估之訊息。 美國 FDA 於 2014 年 6 月發布 testosterone 藥品之安全性資訊，說明目前該成分藥品仿單已有「因紅血球增多症而導致之靜脈血栓(venous blood clots as a possible consequence of polycythemia)」之相關記載，但因近來上市後通報發現有與紅血球增多症無關之靜脈栓塞案例，故要求該藥品仿單應加註「靜脈血栓栓塞(venous thromboembolism, VTE)」、「深層靜脈栓塞(deep vein thrombosis, DVT)」及「肺栓塞(pulmonary embolism, PE)」等相關內容，以提供更完整的風險資訊。

◎ **醫療人員應注意事項：**

1. 醫師於處方藥品前，應謹慎評估病人使用該藥品之臨床效益與風險。
2. 醫療人員應告知病人用藥可能發生的不良反應及相關注意項，如出現不適症狀，應儘速回診就醫。

◎ **病人應注意事項：**

1. 就診時，應主動告知身體不適情形、相關病史、過敏史及目前服用之藥品等，以利醫療人員評估。
2. 用藥如有任何疑問，應諮詢專業醫療人員，倘若於服藥期間出現不適症狀，應立即就醫，勿自行停藥。

◎ 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。