|  |  |
| --- | --- |
| 含Mifepristone及misoprostol成分藥品安全資訊風險溝通表 | |
| 製表日期：106/6 | |
| 藥品成分 | Mifepristone、misoprostol |
| 藥品名稱  及許可證字號 | 衛生福利部核准含mifepristone成分藥品製劑許可證共2張。衛生福利部核准含misoprostol成分藥品製劑許可證共4張；其中適應症為終止懷孕之misoprostol成分藥品製劑許可證共1張。網址：http://www.fda.gov.tw/MLMS/H0001.aspx |
| 適應症 | Mifepristone：懷孕前期(小於七週)子宮內孕之人工流產。  Misoprostol：與mifepristone併用，可作為治療終止少於49天無月經的早期子宮內懷孕。 |
| 藥理作用機轉 | Mifepristone：為合成的抗黃體素功能之膽固醇，競爭性抑制內因性及外因性的黃體素活性，表現出終止妊娠之作用。  Misoprostol：為合成的前列腺素E1的類似物，能導致子宮肌層平滑肌纖維的收縮和子宮頸的放鬆。 |
| 訊息緣由 | 2017/5/18加拿大衛生部發布有關mifepristone及misoprostol之風險警訊。因其作為人工流產之用時可能具有感染及/或敗血症、嚴重出血與治療失敗時的胚胎毒性等風險，故要求許可證藥商於仿單「警語」標註相關風險，及提交相關風險管理計畫書。網址：<http://healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2017/63330a-eng.php> |
| 藥品安全有關資訊分析及描述 | 併用mifepristone及misoprstol作為人工流產之用時，可能會有感染和/或敗血症、嚴重出血、胚胎毒性(當懷孕終止失敗或終止後緊接著懷孕時)等風險。因此，所有服用該藥品之病人，應於服用後7到14天內確認是否終止懷孕，且未有異常出血或感染等症狀。 |
| TFDA  風險溝通說明 | * **食品藥物管理署說明：**  1. 國內使用此藥進行人工流產，只限於婦產科醫師在公私立醫療院所執行，需簽署病人同意書，並在婦產科醫師面前服藥。方法為：先行服用mifepristone 600 mg，經36至48小時後回診口服misoprostol 400 μg來誘發子宮收縮，若3小時內未見出血，應再服用misoprostol 200 μg。服用misoprostol後病人應留置醫療院所觀察至少3小時。若懷孕終止失敗，為避免用藥之致畸胎性，建議接受人工流產。 2. 經查，我國核准該等藥品之中文仿單於「警告」/「不良反應」處已刊載「出血」、「懷孕及哺乳」處刊載「致畸胎」等相關警語，惟未提及「感染、敗血症」等相關風險。 3. 本署將蒐集國內外相關資料，評估是否修訂中文仿單及採取相關風險管控措施。  * **醫療人員應注意事項：**   1. Mifepristone於我國屬第四級管制藥品，且僅限由婦產科醫師使用，該藥品雖無具成癮性，但醫師處方前，仍應謹慎評估病人使用該藥品之臨床效益與風險。   2. 應告知病人於用藥後2週內務必回診追蹤，以確認胚胎是否完全排出，且未有異常出血或感染等症狀。   3. 應告知病人可能會有感染和/或敗血症、嚴重出血、胚胎毒性(當懷孕終止失敗或終止後緊接著懷孕時)等風險，如出現不適症狀，應儘速回診**。** * **病人應注意事項**：   1. 該藥品屬於醫師處方用藥，須經醫師診斷評估後，在醫師指導下使用。   2. 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，以利醫師評估。   3. 在服用該成分藥品後2週內，應確實回診追蹤。   4. 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，應立即就醫或回診原處方醫師。 * 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。 |