

衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：115021 臺北市南港區研究院路一段
130巷109號

聯絡人：高小姐

聯絡電話：02-2787-7696

傳真：(02)2653-2073

電子郵件：peggy801211@fda.gov.tw

受文者：中華民國醫師公會全國聯合會

發文日期：中華民國114年5月27日

發文字號：FDA藥字第1141415800號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：「吸入型短效 β 2-agonist類藥品安全資訊風險溝通表」

業已發布於本署網站，請查照並轉知所屬會員。

說明：

一、請貴會轉知所屬會員有關旨揭「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

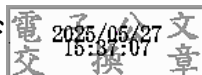
(<http://www.fda.gov.tw>)「首頁」>「業務專區」>

「藥品」>「藥品上市後監控/藥害救濟」>「藥品安全

資訊」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、中華民國基層醫療協會、台灣製藥工業同業公會、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、台灣社區醫院協會、台灣醫院協會、台灣藥物臨床研究協會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國製藥發展協會、台灣研發型生技新藥發展協會、財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會、中華民國西藥代理商業同業公會、台灣藥品行銷暨管理協會、台北市西藥代理商業同業公會、臺灣醫學會、社團法人臺灣臨床藥學會、台灣家庭醫學醫學會、台灣內科醫學會、台灣胸腔暨重症加護醫學會、台灣氣喘學會、台灣氣喘暨過敏疾病衛教學會、台灣過敏氣喘暨臨床免疫醫學會、台灣呼吸治療學會

副本：衛生福利部中央健康保險署、財團法人醫藥品查驗中心、全國藥物不良反應通報中心



吸入型短效 β_2 -agonist 類藥品安全資訊風險溝通表

製表日期：114/5

藥品成分	吸入型短效 β_2 -agonist (short-acting beta 2 agonists, SABA) 類藥品，其成分包含 terbutaline、fenoterol 及 salbutamol。
藥品名稱及許可證字號	衛生福利部核准吸入型短效 β_2 -agonist 類藥品許可證共 15 張 (terbutaline 共 4 張、fenoterol 共 3 張、salbutamol 共 8 張)。 查詢網址： https://lmspiq.fda.gov.tw/web/DRPIQ/DRPIQLicSearch
適應症	各藥品許可證之適應症詳如附件。
藥理作用機轉	作用於 β_2 交感神經受體，產生支氣管擴張作用。
訊息緣由	英國醫藥品管理局 (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency, MHRA) 於 114 年 4 月 24 日發布資訊，提醒氣喘病人過度使用 SABA 類藥品，無論是否併用抗發炎維持療法，皆會有導致嚴重氣喘發作及死亡率增加之風險，不單獨使用吸入型 SABA 類藥品之相關用藥建議已更新於英國仿單及氣喘臨床指引。 網 址： https://www.gov.uk/drug-safety-update/short-acting-beta-2-agonists-saba-salbutamol-and-terbutaline-reminder-of-the-risks-from-overuse-in-asthma-and-to-be-aware-of-changes-in-the-saba-prescribing-guidelines
藥品安全有關資訊分析及描述	- 英國觀察性研究數據發現各種嚴重程度的氣喘病人，無論是否併用抗發炎維持療法，發生嚴重氣喘惡化與其一年內領用 3 次以上的 SABA 處方之間有關聯，故英國 MHRA 前於 112 年加強 SABA 類藥品仿單之相關警語標示，以提醒過度使用 SABA 類藥品可能遮蔽氣喘惡化的風險，另提出下列建議： - 即使病人的氣喘獲得良好的控制，且很少需要使用緩解型吸入劑 (reliever inhalers)，規律使用預防性治療 (preventer medication) 仍有其重要性。 - 若氣喘病人發現使用 SABA 吸入劑的頻率增加，應儘早就醫以及時重新評估調整用藥。 - 英國氣喘臨床指引 (NICE Guideline) 亦已於 113 年 11 月更新，不建議對任何年齡層的氣喘病人，在未開立預防性抗發炎藥品的情況下，處方 SABA 吸入劑作為單一療法，因有證據表明單獨使用 SABA 類藥品治療氣喘時，在所有年齡層的氣喘臨床預後均最差，且無論其氣喘的嚴重程度或是否併用抗發炎療法，過度使用 SABA 類藥品皆會增加嚴重氣喘惡化、住院及死亡的風險。 - 一項於 113 年 12 月發表之英國國家兒童死亡資料庫報告，也證實前述過度使用 SABA 類藥品的風險。該報告指出，在 54 名因氣喘死亡的兒童案例中，有 87% (47 名) 的兒童在死亡前一年領用過量 (3 支以上) 的緩解型吸入劑，有 27 名兒童 (50%) 領用 12 支以上。
食品藥物管理署風險溝通說明	◎ 食品藥物管理署說明： 經查我國核准用於治療和(或)預防氣喘或支氣管痙攣之吸入型短

效 β_2 -agonist 藥品許可證共 15 張，成分包含 terbutaline、fenoterol 及 salbutamol，該等藥品之仿單對於其單獨持續使用以控制氣喘之風險資訊刊載不一。

2. 本署刻正評估是否針對該等吸入型短效 β_2 -agonist 類藥品採取進一步風險管控措施。

◎ **醫療人員應注意事項：**

1. 病人過度使用 SABA 類藥品緩解急性氣喘症狀，無論其氣喘的嚴重程度或是否併用抗發炎療法，皆會增加其嚴重氣喘惡化、住院及死亡的風險。
2. 對於任何年齡層的氣喘病人，即使其氣喘獲得良好的控制，且很少需要使用緩解型吸入劑，仍建議依個別病人之身體狀況，考慮同時使用抗發炎藥品。
3. 若氣喘病人每週需要使用 SABA 吸入劑超過 2 次，或對該類藥品的使用量有增加的趨勢，建議評估是否需調整病人用藥。

◎ **病人應注意事項：**

1. 若您在氣喘發作時使用緩解型吸入劑，仍無法緩解氣喘症狀（如胸悶、喘鳴、咳嗽或呼吸困難），請立即尋求醫療協助。
2. 若您發現氣喘發作的頻率增加，或您每週急性發作時需使用的緩解型吸入劑超過兩次，請主動告知您的處方醫師，醫師將評估您的氣喘治療方案。
3. 若對於用藥有任何的疑問或疑慮，請諮詢醫療人員。

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（全國藥物不良反應通報中心：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。

附件、我國核准吸入型短效 β_2 -agonist 類藥品許可證及適應症

1. terbutaline					
許可證字號		中文品名	英文品名	申請商名稱	適應症
(1)	衛署藥製字第 043735 號	"信東"必坦寧吸入液 2.5 毫克/毫升	BUTANYL INHALATION SOLUTION 2.5MG/ML (TERBUTALINE SULFATE)	信東生技股份有限公司	支氣管氣喘、支氣管炎及肺氣腫所伴隨之支氣管痙攣之緩解。
(2)	衛署藥製字第 046487 號	特剋寧吸入液 2.5 毫克/毫升	TERCANYL NEBULISER SOLUTION 2.5MG/ML	科進製藥科技股份有限公司	支氣管氣喘、支氣管炎及肺氣腫所伴隨之支氣管痙攣之緩解。
(3)	衛署藥製字第 048385 號	"晟德" 泰坦尼吸入液 2.5 毫克/毫升	Titanyl Solution for Nebulizing 2.5 mg/ml "Center"	晟德大藥廠股份有限公司	支氣管氣喘、支氣管炎及肺氣腫所伴隨之支氣管痙攣之緩解。
(4)	衛署藥製字第 049183 號	抑安喘吸入液 2.5 毫克/毫升	Terbutate Solution for Nebulizing 2.5mg/ml	瑩碩生技醫藥股份有限公司	支氣管氣喘、支氣管炎及肺氣腫所伴隨之支氣管痙攣之緩解。
2. fenoterol					
許可證字號		中文品名	英文品名	申請商名稱	適應症
(1)	衛署藥製字第 051521 號	"晟德"霏諾喘吸入液	Fenoterol Inhalation Solution"Center"	晟德大藥廠股份有限公司	急性氣喘發作之症狀治療，已併用抗發炎藥物之可逆性氣道阻塞病人之症狀治療，預防運動引發的氣喘。
(2)	衛署藥輸字第 023074 號	備勞喘 100 微公克定量噴霧液	BEROTEC N 100MCG/PUFF METERED AEROSOL	台灣百靈佳殷格翰股份有限公司	下列支氣管痙攣疾患之預防和治療：支氣管氣喘、阻塞性支氣管炎、慢性支氣管炎、氣腫和伴有支氣管痙攣之肺支氣管障礙。
(3)	衛署藥輸字第 023473 號	備喘全定量噴霧液 "德國廠"	BERODUAL N METERED AEROSOL	台灣百靈佳殷格翰股份有限公司	下列支氣管痙攣疾患之預防和治療：支氣管氣喘、阻塞性支氣管炎、慢性支氣管炎、氣腫和伴支氣管痙攣之肺支氣管障害。
3. salbutamol					
許可證字號		中文品名	英文品名	申請商名稱	適應症
(1)	衛署藥製字第 043572 號	舒德林吸入液 2 毫克/毫升	SALDOLIN INHALATION SOLUTION 2MG/ML (SALBUTAMOL)	信東生技股份有限公司	支氣管痙攣、急性嚴重性氣喘。
(2)	衛署藥製字第 047633 號	"晟德"尚得舒吸入液 2 毫克/毫升	Centesol Inhalation Solution 2mg/ml "Center"	晟德大藥廠股份有限公司	支氣管痙攣、急性嚴重性氣喘。
(3)	衛署藥製字第 049211 號	利平喘呼吸溶液劑	Nopant respirator solution	瑩碩生技醫藥股份有限公司	氣喘。
(4)	衛署藥製字第	"信東"倍舒美吸入	Besmate Inhalation Solution	信東生技股份有限	用於治療阻塞性呼吸道疾病併發的可逆性支氣管痙攣，需

	049369 號	液		公司	要一種以上支氣管擴張劑治療者。
(5)	衛署藥製字第 055577 號	“晟德”適氣寧吸入 液	Ipratramol Inhalation Solution “Center”	晟德大藥廠股份有 限公司	用於治療阻塞性呼吸道疾病併發的可逆性支氣管痙攣，需 要一種以上支氣管擴張劑治療者。
(6)	衛署藥製字第 057808 號	欣泛定量噴霧劑	Synvent HFA 100 (Albuterol 100mcg) Inhaler	益得生物科技股份 有限公司	支氣管痙攣。
(7)	衛署藥輸字第 017528 號	泛得林定量噴霧劑	VENTOLIN INHALER	荷商葛蘭素史克藥 廠股份有限公司台 灣分公司	支氣管痙攣。
(8)	衛署藥輸字第 023357 號	冠喘衛單一劑量吸 入液	COMBIVENT UDV INHALATION SOLUTION	台灣百靈佳殷格翰 股份有限公司	用於治療阻塞性呼吸道疾病併發的可逆性支氣管痙攣，需 要一種以上支氣管擴張劑治療者。