

正本

檔 號：
保存年限：

行政院衛生署食品藥物管理局 書函

機關地址：11561 台北市南港區昆陽街161-2號
傳 真：02-25233303
聯絡人及電話：楊博文 02-85906666#6828
電子郵件信箱：1698ypw@fda.gov.tw

104
台北市民權西路11號13樓之1

受文者：中華民國心臟學會

發文日期：中華民國99年6月1日
發文字號：FDA藥字第0991407491號
速別：
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：有關「使用含Orlistat成分藥品應謹慎監控病患肝功能狀況」，請轉知所屬會員，請查照。

說明：

- 一、近期美國FDA發布含Orlistat成分藥品之用藥安全資訊，提醒使用該成分藥品可能引起罕見之嚴重肝臟傷害，雖然目前嚴重肝臟傷害與該成分藥品之關聯性尚未確認，但美國FDA仍提醒醫療人員及病患注意，用藥期間應注意肝功能指數變化或肝功能異常症狀，包括：食慾不振、搔癢、黃疸、褐色尿液..等。
- 二、為確保病患用藥安全，本局於99年5月28日發布前述藥品安全資訊新聞，提醒醫療人員及病患注意，並將儘速蒐集國、內外相關安全資訊，進行再評估。請貴會轉知所屬會員前項用藥安全資訊，以保障病患用藥安全。
- 三、倘發現藥物不良反應，請通報本署所建置之全國藥物不良反應通報中心，藥物不良反應通報專線02-2396-0100，網站：<http://adr.doh.gov.tw>。

正本：台灣區製藥工業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國西藥代理商業同業公會、中華民國製藥發展協會、台北市西藥代理商業同業公會、中華民國全國商業總會、中華民國醫師公

會全國聯合會、中華民國藥劑生公會全國聯合會、台北市藥劑生公會、高雄市藥劑生公會、台灣省藥劑生公會、台灣醫院協會、台灣社區醫院協會、中華民國基層醫療協會、台灣內科醫學會、中華民國心臟學會、中華民國藥師公會全國聯合會、台北市藥師公會、高雄市藥師公會、台灣老年學暨老年醫學會、台北市西藥商業同業公會

副本：中央健康保險局、財團法人藥害救濟基金會、藥品及新興藥品組第二科、全國藥物不良反應通報中心



行政院衛生署
食品藥物管理局

裝



訂

線