

附件一

核准短效型 β -agonists 類成分「口服劑型」藥品(包含 fenoterol, isoxsuprine, ritodrine 等成分)用於產科相關適應症之中文仿單增修內容

「警語及注意事項」應包括：

上市後用藥期間，曾有報告指出，懷孕婦女使用本藥品可能發生嚴重不良反應，嚴重時可能會導致死亡。該等不良反應症狀包含心率增加、高血糖(transient hyperglycemia)、低血鉀症(hypokalemia)、心律不整(cardiac arrhythmias)、肺水腫(pulmonary edema)和心肌缺血(myocardial ischemia)等。而母體給藥也可能會導致胎兒產生心跳加快或新生兒低血糖等，因此使用本藥品應經醫師審慎評估其臨床效益大於風險時，方可考慮使用，且應嚴密監視母親及胎兒發生心血管相關不良反應之風險，若發生心跳過速的情形，應減量使用並有適當的處置。同時醫師處方時應提醒懷孕婦女及其照護者倘有心跳加快、血壓降低等症狀，應立即回診。

附件二

核准短效型 β -agonists 類成分「注射劑型」藥品(包含 fenoterol, isoxsuprine, ritodrine 等成分)用於產科相關適應症之中文仿單增修內容

一、**修正適應症為：**預防早產、流產。惟僅適用於可密切監測心血管不良反應相關症狀與檢驗數值之住院懷孕婦女。

二、「警語及注意事項」應包括：

本藥品可能顯著增加懷孕婦女發生心血管相關不良反應之風險，臨床上亦曾有發生肺水腫而需要插管及轉入加護病房治療之危及生命案例。該等不良反應症狀包含心率增加、高血糖 (transient hyperglycemia)、低血鉀症 (hypokalemia)、心律不整 (cardiac arrhythmias)、肺水腫 (pulmonary edema) 和心肌缺血 (myocardial ischemia) 等。而母體給藥也可能會導致胎兒產生心跳加快或新生兒低血糖等，因此使用本藥品於產科相關適應症時，須於住院期間可密切監測心血管不良反應相關症狀與檢驗數值之情況下，並經醫師審慎評估病人使用本藥品之效益大於風險時方可使用。