

文編號	收文日期
0860	113. 4. 0 17:00

檔 號：  
保存年限：

## 衛生福利部 函

地址：115204 臺北市南港區忠孝東路六段  
488號  
聯絡人：賴子瑜  
聯絡電話：02-2787-7413  
傳真：02-2653-2073  
電子郵件：tzuyul68@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113年4月2日  
發文字號：衛授食字第1131400738號  
速別：普通件  
密等及解密條件或保密期限：  
附件：

主旨：「公告5種Ergot-alkaloid類成分藥品併用強效CYP3A4抑制劑之臨床效益及風險再評估結果相關事宜」業經本部於113年4月2日衛授食字第1131400734號公告發布，請查照轉行。

說明：旨揭公告請至本部食品藥物管理署網站（網址：  
<http://www.fda.gov.tw>）「公告資訊」下「本署公告」網頁自行下載。

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、台灣製藥工業同業公會、中華民國製藥發展協會、中華民國學名藥協會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、台北市西藥代理商業同業公會、中華民國基層醫療協會、台灣內科醫學會、台灣神經學學會、台灣小兒神經醫學會、中華民國內分泌學會、社團法人臺灣臨床藥學會、台灣內分泌外科醫學會、台灣婦產科醫學會、台灣家庭醫學會、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

副本：生達化學製藥股份有限公司、溫士頓醫藥股份有限公司、嘉信藥品股份有限公司、培力藥品工業股份有限公司、威勝生技有限公司、中菱醫藥有限公司、應元化學製藥股份有限公司、正和製藥股份有限公司新營廠、臺灣派頓化學製藥股份有限公司、長安化學工業股份有限公司、華琳實業有限公司、天下生物科技股份有限公司、大豐製藥股份有限公司、新喜國際企業股份有限公司、人人化學製藥股份有限公司、優生製藥廠股份有限公司、瑞士藥廠股份有限公司、強生化學製藥廠股份有限公司、豐田藥品股份有限公司、汎宇藥業股份有限公司、約克製藥股份有限公司、永信藥品工業股份有限公司、中美兄弟製藥股份有限公司、安星製藥股份有限公司、台裕化學製藥廠股份有限公司、優良化學製藥股份有限公

司、東洲化學製藥廠股份有限公司、信東生技股份有限公司、尼斯可生技股份有限公司、中生生技製藥股份有限公司淡水廠、衛達化學製藥股份有限公司、華興化學製藥廠股份有限公司、井田國際醫藥廠股份有限公司、國嘉製藥工業股份有限公司幼獅三廠、一成藥品股份有限公司

2024/04/02  
15:54:44  
電文  
交換章



裝

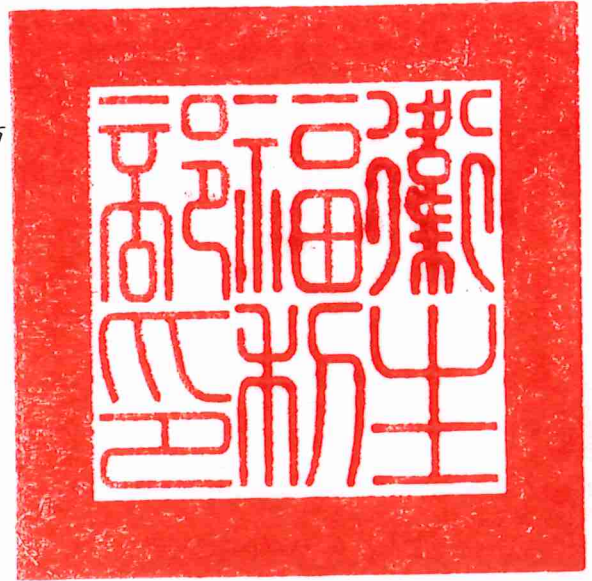
訂

線



## 衛生福利部 公告

發文日期：中華民國113年4月2日  
發文字號：衛授食字第1131400734號  
附件：附件 5種Ergot-alkaloid類成分藥品之中文仿單修訂內容



主旨：公告5種Ergot-alkaloid類成分藥品併用強效CYP3A4抑制劑之臨床效益及風險再評估結果相關事宜。

依據：藥事法第48條。

公告事項：

一、5種Ergot-alkaloid類成分藥品之中文仿單修訂如下(修訂內容詳如附件)：

(一)含ergotamine及dihydroergotamine成分藥品：

- 1、「加框警語」(應包含下列內容)：合併使用商品名(或成分名)及強效CYP3A4抑制劑，如ceritinib、cobicistat、protease inhibitor(如ritonavir)、azole類抗黴菌藥(如itraconazole、posaconazole、voriconazole)、巨環類抗生素(如erythromycin、clarithromycin)可能會引起罕見但嚴重，甚至危及生命之顱部及/或周邊缺血，故不應合併商品名(或成分名)及強效CYP3A4抑制劑使用。
- 2、「警語及注意事項」段落(應包含下列內容)：強效CYP3A4抑制劑

(1)合併使用商品名(或成分名)及強效CYP3A4抑制劑可能會引起罕見但嚴重，甚至危及生命之顱部及/或周



邊缺血，強效 CYP3A4 抑制劑包含如 ceritinib、cobicistat、protease inhibitor (如 ritonavir)、azole 類抗黴菌藥 (如 itraconazole、posaconazole、voriconazole)、巨環類抗生素 (如 erythromycin、clarithromycin)。

(2) CYP3A4 抑制劑將增加商品名(或成分名)之血中濃度，提升血管攣縮以致顱部及/或周邊缺血之風險。

3、「交互作用」段落 (應包含下列內容)：強效 CYP3A4 抑制劑

(1) 強效 CYP3A4 抑制劑將增加商品名(或成分名)之血中濃度，提升血管攣縮以致顱部及/或周邊缺血之風險。本品與中效 CYP3A4 抑制劑合併使用亦具有導致血管攣縮之潛在風險，當處方商品名(或成分名)時，處方者應考量合併用藥對於 CYP3A4 酵素之影響。

(二) 含 ergometrine (ergonovine) 及 methylergometrine (methylergonovine) 成分藥品：

1、「警語及注意事項」段落 (應包含下列內容)：強效 CYP3A4 抑制劑

(1) 合併麥角生物鹼類藥品 (如 ergotamine、dihydroergotamine) 與強效 CYP3A4 抑制劑可能會引起罕見但嚴重之血管攣縮導致顱部及/或周邊缺血。雖然目前尚無商品名(或成分名)與強效 CYP3A4 抑制劑併用發生上述不良反應之案例報告，仍應避免商品名(或成分名)與強效 CYP3A4 抑制劑併用。強效 CYP3A4 抑制劑包含如 ceritinib、cobicistat、protease inhibitor (如 ritonavir)、azole 類抗黴菌藥 (如 itraconazole、posaconazole、voriconazole)、巨環類抗生素 (如 erythromycin、clarithromycin)。

2、「交互作用」段落 (應包含下列內容)：強效 CYP3A4 抑制劑

(1) 強效 CYP3A4 抑制劑將增加麥角生物鹼類藥品 (如 ergotamine、dihydroergotamine) 之血中濃度，提升血管攣縮以致顱部及/或周邊缺血之風險。雖然目前尚

無商品名(或成分名)與強效 CYP3A4 抑制劑併用風險之研究，仍應避免商品名(或成分名)與強效CYP3A4 抑制劑併用(詳警語及注意事項處)。同時，與中效 CYP3A4抑制劑併用時應謹慎使用；處方商品名(或成分名)時，處方者應考量合併用藥對於 CYP3A4 酵素之影響。

(三)含bromocriptine成分藥品：

1、「交互作用」段落(應包含下列內容)：強效 CYP3A4 抑制劑

(1)商品名(或成分名)廣泛經由CYP3A4酵素代謝，應謹慎與強效 CYP3A4 抑制劑併用，如 ceritinib、cobicistat、protease inhibitor (如 ritonavir)、azole類抗黴菌藥(如 itraconazole、posaconazole、voriconazole)、巨環類抗生素(如 erythromycin、clarithromycin)。

(2)依據藥物動力學研究，合併使用 erythromycin 與 bromocriptine 將使 bromocriptine 之平均血中濃度曲線下面積及最高血中濃度分別增加 3.7倍及 4.6 倍\*。

\*Nelson, M. et. al. (1990). Pharmacokinetic evaluation of erythromycin and caffeine administered with bromocriptine. Clin Pharmacol Ther; 47(6):694-7.

二、凡持有旨揭成分藥品許可證之藥商應於113年12月2日前完成中文仿單變更，逾期未完成者，將依藥事法第48條規定廢止其許可證。

部長 薛瑞元

## 「5種Ergot-alkaloid類成分藥品」之中文仿單修訂內容

### 一、含ergotamine及dihydroergotamine成分藥品：

- 「加框警語」（應包含下列內容）：

合併使用商品名(或成分名)及強效CYP3A4抑制劑，如ceritinib、cobicistat、protease inhibitor（如ritonavir）、azole類抗黴菌藥（如itraconazole、posaconazole、voriconazole）、巨環類抗生素（如erythromycin、clarithromycin）可能會引起罕見但嚴重，甚至危及生命之顱部及/或周邊缺血，故不應合併商品名(或成分名)及強效CYP3A4抑制劑使用。

- 「警語及注意事項」段落（應包含下列內容）：

#### 強效 CYP3A4 抑制劑

合併使用商品名(或成分名)及強效CYP3A4抑制劑可能會引起罕見但嚴重，甚至危及生命之顱部及/或周邊缺血，強效 CYP3A4 抑制劑包含如ceritinib、cobicistat、protease inhibitor（如ritonavir）、azole類抗黴菌藥(如itraconazole、posaconazole、voriconazole)、巨環類抗生素(如erythromycin、clarithromycin)。

CYP3A4 抑制劑將增加商品名(或成分名)之血中濃度，提升血管攣縮以致顱部及/或周邊缺血之風險。

- 「交互作用」段落（應包含下列內容）：

#### CYP3A4 抑制劑

強效CYP3A4抑制劑將增加商品名(或成分名)之血中濃度，提升血管攣縮以致顱部及/或周邊缺血之風險。本品與中效CYP3A4抑制劑合併使用亦具有導致血管攣縮之潛在風險，當處方商品名(或成分名)時，處方者應考量合併用藥對於CYP3A4酵素之影響。

### 二、含ergometrine(ergonovine)及methylergometrine(methylergonovine)成分藥品

- 「警語及注意事項」段落（應包含下列內容）：

#### 強效 CYP3A4 抑制劑

合併麥角生物鹼類藥品(如ergotamine、dihydroergotamine)與強效CYP3A4 抑制劑可能會引起罕見但嚴重之血管攣縮導致顱部及/或周邊缺血。雖然目前尚無商品名(或成分名)與強效 CYP3A4 抑制劑併用發生上述不良反應之案例報告，仍應避免商品名(或成分名)與強效 CYP3A4 抑制劑併用。強效CYP3A4 抑制劑包含如ceritinib、cobicistat、protease inhibitor

(如 ritonavir)、azole 類抗黴菌藥(如 itraconazole、posaconazole、voriconazole)、巨環類抗生素(如 erythromycin、clarithromycin)。

- 「交互作用」段落(應包含下列內容)：

#### **CYP3A4 抑制劑**

強效 CYP3A4 抑制劑將增加麥角生物鹼類藥品(如 ergotamine、dihydroergotamine)之血中濃度，提升血管攣縮以致顱部及/或周邊缺血之風險。雖然目前尚無商品名(或成分名)與強效 CYP3A4 抑制劑併用風險之研究，仍應避免商品名(或成分名)與強效 CYP3A4 抑制劑併用(詳警語及注意事項處)。同時，與中效 CYP3A4 抑制劑併用時應謹慎使用；處方商品名(或成分名)時，處方者應考量合併用藥對於 CYP3A4 酵素之影響。

### **三、含 bromocriptine 成分藥品**

- 「交互作用」段落(應包含下列內容)：

#### **CYP3A4 抑制劑**

商品名(或成分名)廣泛經由 CYP3A4 酵素代謝，應謹慎與強效 CYP3A4 抑制劑併用，如 ceritinib、cobicistat、protease inhibitor (如 ritonavir)、azole 類抗黴菌藥(如 itraconazole、posaconazole、voriconazole)、巨環類抗生素(如 erythromycin、clarithromycin)。

依據藥物動力學研究，合併使用 erythromycin 與 bromocriptine 將使 bromocriptine 之平均血中濃度曲線下面積及最高血中濃度分別增加 3.7 倍及 4.6 倍\*。

\*Nelson, M. et. al. (1990). Pharmacokinetic evaluation of erythromycin and caffeine administered with bromocriptine. Clin Pharmacol Ther; 47(6):694-7.