

∴ 目前位置：首頁 > 公告資訊 > 本署新聞

食藥署說明賽諾菲股份有限公司主動回收「心達舒錠 10 毫克」藥品事件【發布日期：2019-12-17】

衛生福利部食品藥物管理署(以下簡稱食藥署)日前接獲「心達舒錠 10毫克」(批號：U322)疑似有異物混入之不良品通報案件，食藥署已立即要求賽諾菲股份有限公司進行調查發生原因，並應調查其他批號藥品或其他藥品是否有相似不良品情形，且應針對本次不良品事件提出矯正及預防措施，以確保藥品安全與品質。經賽諾菲股份有限公司進行調查後，通報食藥署將針對該批號藥品啟動回收作業，食藥署已要求賽諾菲股份有限公司應於109年1月9前完成回收作業，並應繳交回收成果報告書及後續預防矯正措施。

根據賽諾菲股份有限公司初步調查結果，「心達舒錠 10毫克」(批號：U322)藥錠上之異物，可能係人類乾燥血液，其來源可能係作業員在操作設備時，因手部有微小傷口而穿戴的手套有所破損因故接觸錠片所致。

食藥署提醒正在使用該藥品的病人，該藥品主要用於高血壓、心肌梗塞後的心衰竭等需定期服藥控制之疾病，切勿自行任意停藥，倘對用藥仍有疑慮者，應儘速回診與醫師討論，處方其他適當藥品。另為維護民眾健康安全，食藥署籲請各醫療院所、藥商、藥局立即停止調劑、供應「心達舒錠 10毫克」(批號：U322)，並應配合賽諾菲股份有限公司進行回收作業。

為確保藥物安全與醫療效能，食藥署已建置藥物安全監測機制，即時監視國內、外藥物安全訊息，除設有藥物不良反應通報系統及藥物不良品通報中心之外，並對於藥物之安全性與療效亦隨時進行再評估，如醫療人員或病人疑似因使用(服用)藥品導致不良反應之發生，請立即通報衛生福利部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：<https://adr.fda.gov.tw>。如發現藥物不良品時，請立即通報衛生福利部所建置之全國藥物不良品通報中心，藥物不良品通報專線02-6625-1166分機6401，網站：<https://qms.fda.gov.tw>。