



媒體報導「戒必適[®] Champix[®]」不良反應事件釋疑

親愛的客戶：

展信愉快！首先感謝您長期以來對本公司產品的支持與愛護。

自全世界第一個專門針對戒菸所研發之口服戒菸藥物「戒必適」於 2006 年問世以來，已經被證實為目前最有效的戒菸治療方式；並成功幫助許多吸菸者戒除長年菸癮，重拾健康且無拘束的生活；輝瑞藥廠也於 2007 年十月將戒必適引進台灣。

惟日前媒體引用外電報導於美國及英國發生數起戒必適使用者出現自殺意念及行為之個案；雖然沒有證據顯示這些個案與使用戒必適有關聯，但基於讓專業人員及民眾都能擁有完整的用藥知識，FDA 仍舊要求輝瑞藥廠於仿單中加註相關上市後使用經驗。針對相關報導，在此提供您清楚的說明：

報上所提及的係戒必適上市之後在不良事件自動通報系統中曾經接獲的回報；所謂不良事件自動通報系統，是由醫護人員、使用者本身或甚至是使用者身邊的任何一個人主動回報所觀察到的不良反應事件；這些事件可以是透過電話或是網路來通報。由於這些都是由不同族群之自動通報事件，因此無法確定發生頻率，也無法確立其與相關藥物間的因果關係。

由於在檢視所有的研究數據後，並沒有證據顯示戒必適必然與這些不良事件有關聯，因此 FDA 並沒有把自殺意念或其他精神症狀列為戒必適的副作用，僅要求在仿單上加註上市後曾經發生過的使用經驗，幫助醫護人員及使用者能夠得到更完整的資訊。而歐盟也只有簡單地在仿單加註曾有戒必適使用者出現相關神經精神症狀。

在所有相關的臨床研究中，已經有超過五千人接受了戒必適的治療，並沒有任何自殺的案例發生；相較於安慰劑，使用戒必適也不會增加罹患憂鬱或其他精神症狀的風險。而目前台灣也沒有類似的案例傳出。



戒必適自 2006 年於美國上市，已經有**超過 400 萬人使用戒必適幫助戒菸**。不論是否使用藥物，戒菸的過程都可能會出現包括憂鬱，情緒激動等等的尼古丁戒斷症狀，所以戒菸者在開始接受治療前就要與醫療專業人員充分溝通，選擇最合適的治療方式。

吸菸已經被證實是最致命的慢性成癮性疾病之一，戒菸治療也被認為是最具效益的醫療行為；戒必適提供醫療人員目前最有效的輔助戒菸方式，研究顯示，**將近一半的吸菸者在服藥 12 週之後完全戒菸**，台灣及韓國更有**六成的成功率**；相較於尼古丁貼片或 bupropion，戒必適可以提高 70~100%的成功機率；最常見的不良反應事件為**噁心，睡眠障礙，便秘及頭痛**，這些症狀大多屬於輕微且會隨著時間減輕；只要在適當的溝通與觀察之下，戒必適無疑是有戒菸需求的民眾最強而有力且安全的武器。

輝瑞藥廠一向秉持著對增進全民健康與用藥安全的高度堅持，也一直關注於與醫療專業人員的溝通，傳遞分享最新的臨床研究與藥物研發資訊；希望在新的一年里，能夠持續和您共同努力，打造更健康的世界。

順頌 時祺

輝瑞大藥廠股份有限公司

中華民國九十七年三月