



## 高榮藥物不良反應小組通告

日期: 101/09/12

主旨	摘錄 食品藥物管理局 (TFDA) 發布及轉載關於 calcitonin、codeine、sildenafil 的安全警訊
說明	<ol style="list-style-type: none"><li>1. 8/01/2012: TFDA 新聞稿發布歐洲醫藥管理局(EMA) 及加拿大衛生單位對含 calcitonin 成分藥品, 發現其長期使用可能有增加發生癌症的風險, 故應僅限於短期治療, 並建議: a. 醫師不應再使用該成分藥品的鼻噴劑型治療骨質疏鬆症。b. 含 calcitonin 成分之藥品僅可以注射及輸注方式使用, 並限制用於下列治療: (1) 預防急性骨質流失, 建議治療期間為兩週, 最多至四週。(2) 用於不適合其他治療或其他治療無效之帕哲特氏病病人, 一般治療期限為三個月。(3) 癌症引起之高鈣血症。c. 進行該藥物治療時應使用最低有效劑量並儘可能於最短時間完成。所以建議含 calcitonin 成分藥品應停止使用於骨質疏鬆症的治療, 並限縮 Paget's disease 針劑劑型的使用, 同時決定停止使用所有的鼻噴劑型。<a href="http://www.ema.europa.eu/">http://www.ema.europa.eu/</a></li><li>2. 8/15/2012: 美國 FDA 審視兒童嚴重不良反應案例, 發現因扁桃腺切除和/或因治療阻塞性睡眠呼吸中止症而將腺體切除後, 為了緩解疼痛而服用 codeine 造成死亡的報告。其指出最近有 3 件兒童死亡及 1 件非致死但因呼吸抑制而危及生命的案例被記載於醫學文獻中。這些年齡 2 到 5 歲的兒童均使用正常劑量的 codeine, 但卻因基因遺傳的問題導致 codeine 過快代謝成 morphine, 造成血中 morphine 濃度過高, 產生呼吸抑制而致死。故 FDA 提醒醫療人員, 如果使用含 codeine 的藥物, 應於最短的期間內使用最低有效劑量, 且不需常規使用。另外提醒父母和照顧人若發現兒童有不正常嗜睡、精神錯亂、呼吸困難, 應立即就醫。 <a href="http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm315627.htm">http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm315627.htm</a></li><li>3. 8/30/2012: 美國 FDA 發布警訊提醒 1 至 17 歲的兒童不應使用 Revatio (sildenafil) 治療肺動脈高壓。這是根據一項收納 234 位兒童的隨機試驗研究。其結果顯示: (1) 使用高劑量 revatio 之兒童較使用低劑量的 sildenafil 者, 有較高的死亡風險; (2) 且使用低劑量的 revatio 對於提昇活動能力(exercise ability)無效果。FDA 提醒醫療人員 sildenafil 並未被核准治療兒童之肺動脈高壓。 <a href="http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm317743.htm">http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm317743.htm</a></li></ol>