



## 高榮藥物不良反應小組通告

日期: 101/10/04

主旨	摘錄 轉載美國食品藥物管理局關於pramipexole的安全警訊
說明	<p>9/19/2012：美國FDA發布警訊提醒Mirapex (pramipexole)有可能會增加心臟衰竭的風險。然而截至目前為止相關的研究仍有限制，所以FDA尚無法確定此結果。所以FDA正持續與藥商合作以進一步釐清Mirapex 引起心臟衰竭的風險並隨時更新公告。FDA評估目前有限的臨床試驗，結果顯示使用Mirapex的組別造成心衰竭的案例高於安慰劑，但在統計學上沒有意義。另外FDA也評估了兩篇關於Mirapex的流行病學研究，其亦顯示相同結果，但由於目前研究仍有限制，所以難以確認研究結果是否有意義還是其他因素所導致的。所以目前FDA建議醫療人員可繼續依照藥品仿單建議，給予Mirapex治療；並提醒病患勿隨意停藥，有任何問題應聯絡醫療人員。</p>