



高榮藥物不良反應小組通告

日期: 101/11/14

主旨	摘錄 轉載台灣和美國食品藥物管理局關於Denosumab、dabigatran的安全警訊
說明	<p>1. 10/22/2012：TFDA新聞稿發布含 denosumab (Prolia™) 成分藥品，發現其在參與停經後骨質疏鬆之樞紐性第3期骨折研究 (FREEDOM) 的病患，已證實其於進行中開放性延伸研究並接受denosumab治療後，曾發生非典型股骨骨折案例 (<1/10,000)，並將這些事件新增至仿單。其提醒醫療人員在使用denosumab治療期間，如果病患出現大腿、髖部或腹股溝出現新的或異常疼痛的現象，應評估是否發生不完全性的股骨骨折，亦應檢查對側股骨的狀況。http://adr.doh.gov.tw/mainnews-1.asp?ID=839</p> <p>2. 11/02/2012：美國FDA發布使用dabigatran (Pradaxa®) 和warfarin兩者其造成嚴重出血的風險評估。這項評估的結果顯示，剛開始使用dabigatran 造成出血的發生率並不會高於剛開始使用warfarin治療的病患，此結果與納入18000位病患的大型臨床試驗 (RE-LY trial)結果一致。FDA將持續評估dabigatran的安全性。其提醒醫療人員應依照仿單建議給予劑量，尤其是腎功能不佳的患者，以減少出血的風險。另外提醒心房震顫(atrial fibrillation)患者不應自行停藥，因其可能增加中風風險，導致永久性殘疾和死亡。</p> <p>http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm282820.htm</p>