



高榮藥物不良反應小組通告

日期: 102/6/10

主旨	<p>轉載台灣食品藥物管理局(TFDA)及美國 FDA 公告使用 nilotinib、strontium ranelate、valproate、thalidomide、carbimazole、bevacizumab、第一代 cephalosporin、zolpidem、magnesium Sulfate 和 escitalopram oxalate 之藥安全資訊</p>
說明	<p>1. 102/05/01：TFDA 轉載加拿大衛生部近期發布關於含 nilotinib 成分，於臨床試驗及上市後經驗中皆發現曾有發生動脈粥狀硬化相關疾病的案例，如：周邊動脈阻塞性疾病、股動脈狹窄、冠狀動脈狹窄、頸動脈狹窄及腦血管意外等。建議病人於治療期間應監測動脈粥狀硬化相關疾病的症狀，且於治療前及治療期間應密切監測血脂和血糖。並說明將於該成分藥品仿單之警語、注意事項及上市後不良反應等處更新上述安全資訊。</p> <p>https://adr.fda.gov.tw/Manager/Pages/uDBFileHandler.ashx?ISYSP_FILES=02E09915855F48119124412E3A137A1B</p> <p>2. 102/05/02：TFDA 轉載歐盟 EMA 發布有關含 strontium ranelate 藥品比起安慰劑有較高引起心臟發作之風險，但並未增加死亡率風險。因此，建議該藥品僅限用於治療患有嚴重骨質疏鬆症且具有高骨折風險之停經後婦女或男性；此外，當病人有心臟或循環系統問題時，應限制使用，以減低心臟風險，EMA 並提醒醫療人員：a. strontium ranelate 限用於治療患有嚴重骨質疏鬆症且具有高骨折風險之停經後婦女或男性。b. strontium ranelate 禁用於現在或過去曾患有缺血性心臟疾病、周邊動脈疾病、腦血管疾病或不受控高血壓之病人。c. 醫師開立 strontium ranelate 時，需於治療前及治療期間定期審視病人是否有發展心血管病之風險。d. 當病人出現缺血性心臟病、周邊動脈疾病、腦血管疾病，或不受控高血壓時，應停止服用 strontium ranelate。</p> <p>https://adr.fda.gov.tw/Manager/Pages/uDBFileHandler.ashx?ISYSP_FILES=26C2FD7BEC0644938D287A3F98309FA4</p> <p>3. 102/05/06：TFDA 轉載美國 FDA 發布將 valproate 相關成分抗癲癇藥品用於預防懷孕婦女之偏頭痛列為禁忌。根據 NEAD 試驗，在母親孕期暴露於 valproate 相關成分藥品的孩童，相較於母體暴露於其他抗癲癇藥品的孩童，6 歲時有較低的智商 (IQ scores)。故美國 FDA 要求廠商修改該成分藥品仿單，包括：(1) 將該類成分藥品用於預防懷孕婦女之偏頭痛列為禁忌，並建議適孕年齡之女性，除非為必要之醫療處置，否則不應服用該成分藥品；若需服用時，亦則應採取避孕措施。(2) 將該類成分藥品用於偏頭痛的孕婦用藥安全級數從“D”級提升為“X”級，但用於治療癲癇及躁鬱症躁期的孕婦用藥安全級數仍維持“D”級。</p> <p>https://adr.fda.gov.tw/Manager/Pages/uDBFileHandler.ashx?ISYSP_FILES=B2A42589D2A3450092D9237A24BE6B1F</p> <p>4. 102/05/06：TFDA 轉載加拿大衛生部 (Health Canada) 近期發布關於含 thalidomide 成分藥品可能引起動脈栓塞之風險，並要求其仿單加刊相</p>

關內容，警訊重點摘要如下：a. 曾有病患使用 thalidomide 藥品發生動脈栓塞之通報案件，例如心肌梗塞、腦血管意外和暫時性缺血性發作等，且特別容易發生在治療的前 5 個月內，有時甚至有致命的危險。b. 動脈栓塞的危險因子，除了潛在性的惡性疾病、年齡 65 歲以上及男性外，還包括高血脂、高血壓、糖尿病、肥胖、腎臟疾病和抽菸。c. 醫療人員需注意觀察病人是否有動脈栓塞的徵兆與症狀；具血栓危險因子的病人建議給予血栓預防治療。d. 若發生可能發展中風或是心臟病發作的症狀，病人需被告知並尋求醫療協助。衛教病人預防血栓形成相關事項，特別是有其他血栓危險因子的病人

https://adr.fda.gov.tw/Manager/Pages/uDBFileHandler.ashx?ISYSP_FILES=BA08C6D449034381B899FB61DB83D2E2

5. 102/05/06：TFDA 轉載加拿大衛生部近期發布關於含 bevacizumab (Avastin®)曾於臨床試驗及上市後通報發現有引起壞死性筋膜炎的案例，其中包括死亡案例。羅氏大藥廠全球已接獲 52 例上述相關案例，其中有 17 件致命性的案例。壞死性筋膜炎的通報案例發生於各種使用 Avastin®治療癌症的病人，約有三分之二的通報案例是大腸直腸癌病人，有 21 名病人在發生壞死性筋膜炎之前曾有腸胃道穿孔、瘻管形成或傷口感染併發症。所有的病人除了使用 Avastin®外也有接受其他的化學治療，其中部分病人並無任何其他風險因子。加拿大衛生部(Health Canada)與羅氏大藥廠建議當診斷為壞死性筋膜炎時，應立即停用 Avastin®，並接受適當治療。此外，該藥品仿單將加刊相關安全訊息。

https://adr.fda.gov.tw/Manager/Pages/uDBFileHandler.ashx?ISYSP_FILES=07235F7BF8E24B348CEBA77C9EBDF9F1

6. 102/05/07：TFDA 發布關於 Carbimazole 的用藥訊息，緣由為全國藥物不良反應通報中心接獲病人疑在服用含 Carbimazole 類之藥品於轉換廠牌後，產生頭痛、頭暈與皮膚起疹之不良反應案件。故 TFDA 提醒醫療人員 Carbimazole 成分藥品在仿單已刊載，病人於使用初期可能會產生皮疹或頭痛之情形。但由於依據目前現有不良反應通報資料無法確認病人之不良反應與更換廠牌相關，惟建議醫療人員於病人更換 Carbimazole 類藥品廠牌時，宜監測病人甲狀腺功能，並監視病人用藥後發生不良反應之情形。

https://adr.fda.gov.tw/Manager/Pages/uDBFileHandler.ashx?ISYSP_FILES=ED4F0436EFEE42BC98B09972950E1169

7. 102/05/09：TFDA 發布關於第一代 cephalosporin 抗生素藥品的用藥訊息，緣由為衛生署藥害救濟審議委員會審議藥害救濟申請案件時，發現有病人曾對某種第一代 cephalosporin 抗生素過敏，仍被處方另一種第一代 cephalosporin 抗生素，而發生交叉過敏之情形。依據該類藥品仿單記載：第一代 cephalosporin 抗生素藥品禁用於曾對於 cephalosporin 類抗生素藥品過敏者，因可能發生交叉過敏之情形。

https://adr.fda.gov.tw/Manager/Pages/uDBFileHandler.ashx?ISYSP_FILES=953350DA7DC1438A9DF8E6A1116F1CDB

8. 102/05/14：FDA 繼 102/01/10 發布關於有些患者使用 zolpidem 後的隔日早晨，其藥物血中濃度仍高到足以影響生活之專注力，例如駕駛。尤其以長效劑型的 zolpidem 和女性更容易增加次日早晨注意力不集中的危險性，因為女性代謝 zolpidem 的速度較男性慢。因此 FDA 再次發布警訊請醫療人員提醒所有的患者(男性和女性)，使用安眠藥有可能降低

隔日早晨的注意力。其建議女性劑量：速效劑型的劑量從 10 mg 降為 5 mg；長效劑型的劑量從 12.5 mg 降為 6.25 mg。所有的安眠藥品應根據病患症狀使用最低有效劑量，若最低有效劑量無效可將速效劑型劑量增加為 10 mg，長效劑型增加至 12.5 mg。另醫療人員應告知患者，即使認為自己在隔日早晨已經完全清醒，但其注意力仍可能尚未完全恢復。

<http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm334738.htm>

9. 102/05/30：FDA 建議使用硫酸鎂於孕婦終止妊娠之足月前分娩(stop pre-term labor)時，期限不可超過 5-7 天。當使用硫酸鎂超過此期限時，可能對正在發育中的胎兒造成低血鈣和骨骼問題，包含骨質流失 (osteopenia)、骨折。但極短期的治療對於胎兒的傷害仍無法確認。FDA 提醒醫療人員硫酸鎂未核准用於孕婦 stop pre-term labor；而是核准用於子癲前症的癲癇發作。因此建議 Magnesium Sulfate 注射劑仿單應加註：
1. 硫酸鎂用於孕婦 stop pre-term labor 超過 5-7 天時，可能對正在發育中的胎兒造成低血鈣和骨骼問題
 2. 由於其潛在的致畸性，懷孕分級將由 A 改至 D。
 3. FDA 未核准連續使用硫酸鎂於孕婦 stop pre-term labor，因其有效性和安全性尚未建立。當硫酸鎂使用在孕婦於非核准的適應症時，只能由專業的產科人員於適當產科護理設備的環境中使用。

<http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm354603.htm>

10. 102/05/31: TFDA 發布關於含 Escitalopram oxalate 成分口服藥品再評估結果相關事宜，依據文獻指出每日服用含 Escitalopram 成分藥品劑量超過 20 毫克可能造成 QT 間隔延長，導致心律不整風險，此風險和治療劑量成正相關。衛署要求中文仿單加刊內容摘錄如下：
1. 「禁忌」：先天性 QT 間隔延長症候群。
 2. 「使用劑量」：65 歲以上、肝功能有問題、正使用 Cimetidine 或 Omeprazole 等藥物者，建議每日最大劑量為 10 毫克。
 3. 「警語」：每日劑量不得超過 20 毫克，不得用於先天性 QT 間隔延長症候群、已知 QT 間隔延長者、正使用會導致 QT 間隔延長或讓體內電解質降低的藥物時。
 4. 「注意事項」：服用前，若察覺患者有低血鉀和低血鎂狀況須先矯正，用藥期間需定期檢測電解質；凡有較高 Torsade de pointes 風險患者應積極監測心電圖。

<http://www.fda.gov.tw/upload/133/Content/2013053109401991622.PDF>