



高榮藥物不良反應小組通告

日期: 103/2/7

主旨	轉載台灣食品藥物管理局(TFDA)及美國 FDA 公告使用 Nicardipine 靜脈注射劑型、非處方藥 Sodium phosphate、Acetaminophen 和 Testosterone 產品之藥品用藥安全資訊
說明	<p>1.102/12/17: TFDA 轉載歐洲藥物管理局(EMA)發布有關 nicardipine 靜脈注射劑型之使用建議。EMA 之人用醫藥品委員會(CHMP)建議該成分靜脈注射劑型藥品應<u>僅適用於治療急性、危及生命的高血壓，以及術後高血壓之控制，不建議用於其他適應症。</u>並建議該藥品僅可由專業人員以靜脈持續輸注方式給予，並應密切監控病人的血壓。於成人，應以 3-5 mg/h 的起始速率持續輸注，必要時給藥速率可再提高，但不可超過 15 mg/h，一旦達到目標血壓，劑量應逐漸減低。<u>使用於特殊族群，包括有肝臟、腎臟問題的病人或孩童，應以較低劑量謹慎使用。</u></p> <p>http://www.fda.gov.tw/upload/133/Content/2013122515201956494.docx</p> <p>2.103/1/8: 美國食品藥物管理局(FDA)發佈非處方藥sodium phosphate (即 Fleet)的安全警訊。根據FDA研究指出，絕大多數案例在過量使用或一天內多次使用非處方藥的緩瀉藥物sodium phosphate來治療便秘，<u>可能因為嚴重脫水或電解質異常，對腎臟，心臟造成嚴重傷害，甚至死亡。</u>這些電解質包括鈣、鈉、磷酸。FDA建議醫療人員應清楚sodium phosphate的建議劑量。另外，照顧者不應在沒與醫人員討論情況下而向5歲及以下的兒童給予口服產品，且醫護專業人員應謹慎使用這些產品用於5歲及以下的口服劑量。而這些產品的<u>直腸給藥劑型不應該投予未滿2歲的兒童。</u></p> <p>http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm380833.htm</p> <p>3.103/1/21: TFDA 轉載美國食品藥物管理局(FDA)發布有關 acetaminophen 之藥品安全資訊。FDA 為避免病人因誤用 acetaminophen 成分藥品，導致過量使用而發生肝損傷之風險，故建議：(1)醫療人員停止處方及調劑含 <u>acetaminophen 成分含量超過 325mg 之複方藥品。</u>(2)藥師接獲含 acetaminophen 成分含量超過 325mg 之複方藥品處方時，應與醫師討論處方含量小於 325 mg 之 acetaminophen 複方藥品。(3)必要時仍可使用兩錠(膠囊)之劑量，總量為 650 mg。(4)醫療人員處方 acetaminophen 與 opioid 類藥品之複方產品時，應注意各別成分含量。另外，FDA 說明，常發現病人誤用 acetaminophen 成分藥品之情形，包括：(1)病人於 24 小時內，使用超過醫囑之劑量。(2)<u>同時使用多種含 acetaminophen 成分藥品。</u>(3)同時使用含酒精之飲料。(目前本院含 acetaminophen 之複方藥品為 Sketa (acetaminophen: 300mg)；Ultracet (acetaminophen: 325mg)；Soma (acetaminophen: 250mg)；Rhin (acetaminophen: 300mg)，acetaminophen 成分含量皆無超過 325mg)。</p> <p>http://www.fda.gov.tw/upload/133/Content/2014012015301753786.docx</p> <p>4.103/1/31: 美國食品藥物管理局(FDA)發佈關於Testosterone產品的安全警</p>

訊。根據FDA研究指出，最近有兩個各別的研究發表說明當男性在FDA核准的適應症下使用testosterone會增加心血管風險。FDA將重新評估且持續追蹤關於因FDA核准使用testosterone產品所增加之中風、心臟病發作或死亡風險的這些研究，以提供完整的評估。目前，醫療專業人員在使用FDA所核准的testosterone，須考量治療的益處是否優於潛在的風險。

<http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm384225.htm>