



## 高榮藥物不良反應小組通告

日期: 103/5/1

主旨	轉載美國 FDA 公告使用 Revatio 和 Epidural Corticosteroid Injection 之藥品用藥安全資訊
說明	<p>1.103/3/31: 美國食品藥物管理局(FDA)發佈關於Revatio (sildenafil)的安全警訊。FDA澄清於2012年08月『建議兒童不應長期使用sildenafil治療肺動脈高壓而只有核准成人使用於肺動脈高壓之訊息』。此訊息是根據一項長期臨床試驗研究結果顯示，兒童使用sildenafil高劑量者較低劑量者，有較高的死亡風險。但這樣的結果並不表示兒童不可使用sildenafil。因此，FDA澄清兒童在使用sildenafil時，須做利益風險評估 (如當其他治療選擇受限而選用sildenafil時，可被密切監測使用情形)。本安全警訊並未改變FDA最初建議，而僅是為了澄清sildenafil仿單的建議。</p> <p><a href="http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm391152.htm">http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm391152.htm</a></p> <p>2.103/4/24: 美國食品藥物管理局(FDA)發佈關於硬膜外注射類固醇(Epidural Corticosteroid Injection；包括 methylprednisolone, hydrocortisone, triamcinolone, betamethasone, and dexamethasone)可能造成罕見但嚴重神經性問題的安全警訊。FDA 警告若為治療頸部、背部和放射性到腳及手臂的疼痛而注射類固醇進入脊髓的硬膜外腔，可能導致罕見但嚴重的不良事件發生，包括失明、中風、癱瘓和死亡。而這樣給藥方式的療效和安全性尚未確立且 FDA 也尚未核准這樣的給藥方式。因此，FDA 將在今年召開諮詢委員會討論此議題，並決定是否採取更進一步的行動。目前，FDA 建議病人在接受硬膜外注射類固醇前必須和醫療人員進行風險及益處的討論。</p> <p><a href="http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm394530.htm">http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm394530.htm</a></p>