



高榮藥物不良反應小組通告

日期: 104/1/5

主旨	轉載台灣食品藥物管理局(TFDA)及美國 FDA 公告使用 Human immune globulin 及 Ziprasidone 之藥品用藥安全資訊
說明	<p>1.103/12/1: TFDA轉載美國FDA及加拿大衛生部(Health Canada)發布有關含 non-hyperimmune 類human immune globulin (本院品項為IVIG, Human Immunoglobulin 6% 50ml (3g))成分藥品之藥品安全資訊。加拿大衛生部指出該類藥品不論使用劑量多寡、投予途徑為何(靜脈注射、肌肉注射或皮下注射),或使用者是否具血栓危險因子,皆具有潛在之血栓風險。血栓可能部分或完全地堵塞血流,其可能以各種方式出現在身體的任何部位,包括深層靜脈栓塞、肺栓塞、心肌梗塞與中風;在許多情況下,血栓可能危及生命。另外,美國FDA 針對血栓風險增修含human immune globulin 成分藥品之仿單,以加框警語提醒:(1) <u>含human immune globulin 成分藥品可能引起血栓。</u>(2)血栓的危險因子包括:高齡、長時間不活動、處於高凝血狀態、具有靜脈或動脈血栓病史、使用雌激素、留置中央靜脈導管、血液高度黏稠及有心血管危險因子。(3) 無已知血栓危險因子者亦可能發生血栓。(4) 具血栓風險的病人,應以最低有效劑量及適當的最小輸注速率投予含human immune globulin 成分藥品。(5) 投予前應確保病人有足夠的水分。(6) 具血液高度黏稠風險的病人,應監測血栓相關徵兆及症狀並評估血液之黏稠度。</p> <p>http://www.fda.gov.tw/TC/siteList.aspx?sid=1571</p> <p>2.103/12/11: 美國食品藥物管理局(FDA)發佈關於ziprasidone (Geodon)的安全警訊。FDA警示抗精神病藥物ziprasidone可能引發罕見但嚴重的皮膚不良反應,此類皮膚不良反應稱為<u>Drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms (DRESS)</u>。DRESS會引起血液中嗜伊紅性白血球升高,而初期以皮疹型態表現,爾後會進展到全身。症狀包括發燒、淋巴結腫大與肝、腎、心、肺、胰臟等器官的發炎,嚴重者可能導致死亡。FDA回顧6例使用ziprasidone後產生DRESS的個案,結果顯示不良反應在用藥後11至30天發生,但皆無造成死亡。因此,FDA已要求將此不良反應加註於ziprasidone藥品仿單中。FDA建議,在服用ziprasidone期間若出現發燒合併皮疹症狀或是出現淋巴結腫大現象,須立刻告知醫療人員及立即停用ziprasidone。</p> <p>http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm426624.htm</p>