



## 高榮藥物不良反應小組通告

日期: 100/10/25

主旨	摘錄食品藥物管理局 (TFDA) 及美國 FDA 發布 zofran、dasatinib、topiramate、dronedarone 的安全警訊
說明	<ol style="list-style-type: none"><li>09/15/2011：FDA 提醒醫護人員及病人，目前正在進行止吐藥 Zofran (ondansetron, ondansetron hydrochloride and generics)的安全性評估及仿單變更；Ondansetron 可能會增加 QT interval prolongation 的風險而導致心律不整 (包括 Torsade de Pointes)，嚴重時可能致死。有可能發生 Torsade de Pointes 的病人包括：本身有心臟疾病(如先天性 QT interval prolongation)、本身有低血鉀及低血鎂或正在服用會引起 QT interval prolongation 的藥品。 <a href="http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm272041.htm">http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm272041.htm</a></li><li>10/11/2011：FDA 發佈白血病治療藥 dasatinib 的安全警訊認為其可能會增加發生罕見但嚴重肺動脈高壓(PAH)的風險。其可能發生在開始用藥後的任何時間，包括治療 1 年以後。有關這一安全警訊已增加至 dasatinib 仿單的警告和注意事項中。 PAH 症狀包括呼吸困難、疲倦、低血氧和液體滯留。在 dasatinib 治療期間發生 PAH 的病人，經常同時服用其他藥物，或存在其他疾病，其他疾病也可能引起與 PAH 相似的症狀。對有症狀的病人，如果其他原因已被排除，應考慮 dasatinib 引起之 PAH。患者停用 dasatinib 後，其引起之 PAH 有可能會逆轉。在開始 dasatinib 治療之前和治療期間，應評估病患的心肺功能，一旦確定為 PAH，患者應永久停用 dasatinib。 <a href="http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm275176.htm">http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm275176.htm</a></li><li>10/06/2011：TFDA 新聞稿發布澳洲 TGA 近期提醒大眾注意，TGA 核准含 topiramate 成分藥品之適應症為癲癇治療和成人偏頭痛之預防，並未核准用於協助控制體重。TGA 曾接獲病人因適應症外使用 topiramate 作為控制體重而發生 acute closed angle glaucoma (急性隅角閉鎖青光眼)之嚴重不良反應，特別提醒醫療人員及病人，該成分藥品之適應症以及服用此藥可能發生嚴重腎臟及眼球的不良反應、降低賀爾蒙避孕藥之療效、孕婦服用將可能中斷胎兒生長或造成先天性缺陷等風險，因此鼓勵醫師通報不良反應，並且提醒病人「控制體重」並非 TGA 核准之適應症，風險更高。 <a href="http://adr.doh.gov.tw/manage/Data/B01/20111006161527.pdf">http://adr.doh.gov.tw/manage/Data/B01/20111006161527.pdf</a></li><li>09/23/2011：TFDA 新聞稿發布歐洲醫藥管理局(EMA)近日發布含 dronedarone 成分藥品之用藥安全資訊，根據臨床試驗 (PALLAS study) 研究及 2011 年該藥品之總體性臨床效益與風險評估報告，顯示使用含該成分藥品可能導致嚴重肝臟傷害及嚴重心臟血管副作用，同時亦可能造成肺部傷害之風險，因此重新規範使用該藥品，同時將持續追蹤該藥品之安全性。 <a href="http://adr.doh.gov.tw/manage/Data/B01/20110929110055.pdf">http://adr.doh.gov.tw/manage/Data/B01/20110929110055.pdf</a></li></ol>