



高榮藥物不良反應小組通告

日期: 103/10/1

主旨	轉載美國 FDA 公告使用 Omalizumab 之藥品用藥安全資訊
說明	<p>1.103/9/26: 美國食品藥物管理局(FDA)發佈關於Omalizumab (Xolair)的安全警訊。FDA回顧一些安全性研究，結果顯示使用omalizumab治療氣喘比沒有使用omalizumab的病患，可能會<u>輕微增加心血管及腦血管嚴重不良反應</u>(包括心肌梗塞、不穩定型心絞痛、短暫性腦缺血、肺栓塞/靜脈血栓形成、和肺高血壓)。因此，FDA已加註這樣的潛在風險於藥物仿單上。另外，在之前的研究雖然顯示omalizumab可能增加癌症的風險，然此次的追蹤研究顯示有無使用omalizumab對於癌症發生率是沒有差異，但因此研究結果僅追蹤5年，所以FDA不能排除omalizumab引起癌症的潛在風險，所以此資訊被加註於仿單之警語的部份。FDA建議使用omalizumab的病人應可持續使用，若有任何疑問可與醫療人員討論。</p> <p>http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm416408.htm</p>