



高劑藥物不良反應小組通告

日期: 2022/06/23

主旨	轉載台灣衛福部食藥署(TFDA)公告含 Prolia(denosumab 60mg)藥品安全資訊
摘要說明	<p>1. 訊息緣由: 2022/5/17 英國醫藥品管理局 (MHRA) 發布使用 Prolia®(denosumab 60mg) 於兒童及青少年族群時, 可能發生嚴重且危急生命之高血鈣風險, 故不建議 Prolia®用於 18 歲以下病人之安全資訊。</p> <ul style="list-style-type: none">● 食品藥物管理署說明: 我國核准 Prolia®(denosumab 60mg) 藥品許可證共 1 張, 其中文仿單於「特殊族群之使用-兒童之使用」段落刊載「Prolia 並不建議用於年齡小於 4 歲的小兒病人, 因為其骨骼生長快速, 且 Prolia 可能會對齒列及長骨生長具有不良影響」、「Prolia 在小兒病人中的安全性及有效性尚未確立。使用 Prolia 治療可能會影響生長板尚未閉合之兒童的骨骼生長, 也可能會抑制齒列生長」等安全資訊, 惟未刊載 18 歲以下族群使用該藥品之高血鈣風險相關安全資訊。● 曾於使用 Prolia®(denosumab 60mg)治療 18 歲以下成骨不全症(osteogenesis imperfecta) 病人的臨床試驗中, 發生嚴重且危及生命之高血鈣合併急性腎損傷, 並需住院治療之案例。● 截至 2021 年 8 月 26 日, 全球共接獲 20 例疑似 18 歲以下兒童及青少年病人適應症外使用(off-label use) Prolia®(denosumab 60mg) 後發生高血鈣之通報案例; 其中有部分案例為停藥後發生反彈性高血鈣 (rebound hypercalcemia)。● 近期一項歐洲文獻經回顧 Prolia®(denosumab 60mg) 之嚴重高血鈣案例後建議加強警示, 不建議該藥品用於 18 歲以下兒童及青少年族群; 英國 MHRA 考量上述建議及相關安全性數據後, 決議更新英國 Prolia®仿單, 不建議 denosumab 60 mg 用於 18 歲以下之兒童及青少年, 以警示嚴重高血鈣之安全疑慮。● 另有治療骨巨細胞瘤及預防腫瘤之骨轉移相關骨骼事件之 Xgeva®(denosumab 120 mg) 藥品, 已知其在用於骨骼成熟之青少年及成人治療骨巨細胞瘤時, 可能於停藥後發生具臨床意義之高血鈣症 (反彈性高血鈣)。而骨骼正在生長的病人使用 Xgeva®, 亦曾有於停藥後發生具臨床意義之高血鈣案例報告。 <p>2. 醫療專業人員應注意:</p> <ul style="list-style-type: none">● 在臨床試驗及適應症外使用經驗中, 曾有接獲兒童及青少年病人使用 Prolia®(denosumab 60mg) 發生嚴重且危及生命之高血鈣通報案例, 這些案例發生在 Prolia®治療期間或是最後一次給藥後的數週至數月。● 嚴重高血鈣可能導致急性腎損傷、昏迷、心律異常及心跳停止。考量高血鈣風險之嚴重性, 不建議 Prolia®(denosumab 60mg) 用於 18 歲以下兒童和青少年

病人。

- 應告知病人 Prolia®(denosumab 60mg) 可能之高血鈣風險，並告知病人或其照護者，若出現多渴、多尿、嘔吐、昏昏欲睡、意識混亂、專注障礙、感覺身體不適、便秘、肌無力等症狀，應立即回診尋求醫療協助。
- **Xgeva®(denosumab 120 mg)** 目前仍被核准用於骨骼發育成熟青少年治療其骨巨細胞瘤，於停藥後亦曾有發生反彈性高血鈣之通報案例。在**停止 Xgeva®治療後，應監測病人高血鈣病徵及症狀**，並給予適當的處置。

3. 病人應注意事項：

- 曾有兒童及青少年病人使用 Prolia®(denosumab 60mg) 發生嚴重且危及生命之高血鈣通報案例，這些案例可能發生在 Prolia®治療期間或是最後一次給藥後的數週至數月。
- 嚴重高血鈣可能導致**急性腎損傷、昏迷、心律異常及心跳停止**。若於用藥期間或停藥後出現任何可能為高血鈣的相關徵候或症狀，例如多渴、多尿、嘔吐、昏昏欲睡、意識混亂、專注障礙、感覺身體不適、便秘、肌無力等症狀時，請立即尋求醫療協助。
- 若您對使用 denosumab 成分藥品有疑問或疑慮請諮詢醫療人員，醫師將進一步審慎評估您用藥的風險及效益。

連結
網址

<https://www.fda.gov.tw/tc/includes/GetFile.ashx?id=f637914217817404606&type=2&cid=41028>

本院
品項

ATC 碼	商品名	中文藥名	含量規格
M05BX04	Prolia Inj 60mg/ml(Denosumab)	保絡麗注射液	60mg/ml
M05BX04	Xgeva Inj 120mg(Denosumab)	癌骨瓦注射液	120mg/1.7ml