



高榮藥物不良反應小組通告

日期: 100/6/27

主旨	摘錄:台灣食品藥物管理局 (TFDA) 或美國 FDA 關於 Pioglitazone、Varenicline、Buflomedil、TNF 拮抗劑類、5-alpha 還原酶抑制劑、Simvastatin 及 ARB 之藥物安全資訊。
說明	<ol style="list-style-type: none">06/17/2011: 美國食品藥物管理局(FDA)發布長期服用 pioglitazone 可能會增加罹患膀胱癌之風險,並要求含 pioglitazone 成分藥品應於仿單加刊「服用此藥品超過1年以上,可能增加膀胱癌風險」,食品藥物管理局提醒醫師,勿處方該藥品於活動性膀胱癌之病人,對於已有膀胱癌病史之病人,應謹慎評估其血糖控制與膀胱癌復發風險,審慎處方。06/16/2011: 美國食品藥物管理局(FDA)警告 varenicline 使用在已罹患心血管疾病的病患可能會微幅的增加心血管不良反應事件。FDA 還在繼續評估此安全性並要求廠商進行大型整合分析,若有新的結果,FDA 將更新公告。06/14/2011: ADR 中心轉知 TFDA 訊息:2011 年 2 月,法國已暫停銷售含 Buflomedil 成分藥品,主要原因是該藥品容易因(非)蓄意過量或腎功能不良未調整劑量而產生嚴重甚至致命之神經(status epilepticus)與心臟方面(accelerated heart rate 或 cardiac arrest)不良反應。食品藥物管理局在尚未公佈進一步評估結果前籲請醫師謹慎評估其臨床效益及風險,並監視病人用藥後不良反應發生情形。 http://adr.doh.gov.tw/manage/Data/B01/682.pdf06/09/2011: ADR 中心轉知 TFDA 訊息:TNF 拮抗劑類藥品(etanercept, adalimumab)使用於 HBV 帶原患者可能導致病患 HBV 復發,且經藥品安全性再評估時,仍發現有疑似使用 TNF 拮抗劑於 HBV 帶原患者,導致病患 HBV 復發病猛爆性肝炎之通報個案,故籲請醫師處方此類藥品前,應確認病患是否有 HBV 感染。對於 HBV 帶原患者,應謹慎評估處方該類藥品之臨床效益及風險。 http://adr.doh.gov.tw/manage/Data/B01/680.pdf06/09/2011: 美國食品藥物管理局 (FDA) 警告 5-alpha 還原酶抑制劑 (5-ARI) 劑可能增加攝護腺癌的風險。這類藥物常見的包括 Dutasteride (Avodart) 與 Finasteride (Proscar),在 2 個大型隨機分派的研究顯示此類藥品雖可降低罹患低風險攝護腺癌的危險,但對罹患高風險攝護腺癌的危險則是增加的,並建議醫師處方這些藥物之前,應該仔細地檢查並排除攝護腺癌。06/08/2011: 美國食品藥物管理局 (FDA)指出 simvastatin 80mg 會提高肌肉損傷 (muscle injury) 或肌肉病變 (myopathy) 的風險,因此建議 80mg 僅能使用於已經以此劑量使用 12 個月以上且未產生肌肉病變之病人,並同時修訂本品與其他藥品之交互作用之仿單資料。06/02/2011: 美國食品藥物管理局 (FDA) 更正血管緊張素轉化酶抑制劑 (ARB) 類藥物用於控制高血壓並不會增加病人患癌症的風險。