



高榮藥物不良反應小組通告

日期: 101/05/03

主旨	摘錄食品藥物管理局 (TFDA) 及美國 FDA 發布 finasteride、dutasteride、strontium ranelate、buflomedil、aliskiren 和 benzocaine 的安全警訊
說明	<p>1. 04/06/2012：TFDA新聞稿發布加拿大近期發布 finasteride 及 dutasteride 之用藥安全資訊，根據二項大型國際臨床試驗 (the Prostate Cancer Prevention Trial/PCPT and the Reduction by Dutasteride of Prostate Cancer Events Trial/REDUCE) 結果顯示，50 歲以上的男性長期(超過4年)服用 finasteride 或 dutasteride，會些微增加高等級 (high-grade) 前列腺癌的風險。加拿大衛生部認為雖然發生 high-grade 前列腺癌為罕見的，而且目前認為服用 finasteride (5mg)、dutasteride 只是些微提高風險，但仍應將此新的風險訊息加註於仿單以提醒醫療人員注意。另，該2項研究並未納入 1mg 的 finasteride，但加拿大衛生部認為 1mg 的 finasteride 依然有潛在性風險。 http://adr.doh.gov.tw/manage/Data/B01/20120410160338.pdf</p> <p>2. 04/10/2012：TFDA新聞稿發布歐盟人用藥品委員會(CHMP)近期評估含 strontium ranelate 成分藥品 (Protos®) 之風險與效益，認為治療效益大於風險，但建議其藥品仿單應加刊新的禁忌症及更新皮膚嚴重過敏反應之警語，因此提出以下建議： a. 醫師不宜處方含 strontium ranelate 成分藥品(Protos®)予現有或曾有 VTE 病史，及暫時或永久無法行動(temporarily or permanently immobilized)之病人 b. 醫師宜審慎評估 VTE 高風險之病人(如80歲以上的老年人)使用含 strontium ranelate 成分藥品之風險與效益 c. 處方含 strontium ranelate 成分藥品時，應告知病人嚴重皮膚過敏反應 (SJS 及 TEN) 可能發生於為治療開始的前幾週；DRESS則可能發生於治療開始的3-6週，其症狀包括皮疹、發燒、起水泡、黏膜損傷等，以利病人警覺提早回診檢視。 http://adr.doh.gov.tw/manage/Data/B01/20120411150159.pdf</p> <p>3. 04/17/2012：Buflomedil經TFDA彙整國內、外相關資料，審慎評估藥品之臨床效益及風險，評估未獲得通過，理由如下： I. 上市藥品除療效外，其風險等級考量亦非常重要。本品之臨床療效有限，但因其狹窄治療指數，可能引起嚴重致命之神經與心臟方面不良反應，包含抽搐、重機性癲癇、心搏加速及心搏停止，尤其使用於老人及腎臟有問題之病人。 II. TFDA已核准其他較安全之替代藥品供治療選擇，病人無須承擔嚴重神經與心臟方面不良反應之風險。 III. Buflomedil已不存在歐美等國市場，且目前已有較安全藥品供臨床治療之選擇，無保留於市場之絕對必要性。 IV. 請醫師儘速替正在使用該成分藥品之病人更換其他較安全適當之替代藥品，並請正在使用含該成分藥品之病人儘速回診。 http://adr.doh.gov.tw/manage/Data/B01/20120417104540.pdf</p> <p>4. 04/20/2012：美國FDA發布 aliskiren 使用在糖尿病或腎功能不良患者且併用 ACEI 或 ARB 等用藥安全資訊，建議糖尿病病患不可併用 aliskiren 與 ACEI 或 ARB 類藥物，因為可能會惡化腎功能、造成低血壓與高血鉀。此外，中度至嚴重腎功能不全之病患 (GFR 小於 60 ml/min) 應避免併用 aliskiren 與 ACEI 或 ARB 等藥物。且在未諮詢過醫師之前，不可擅自停止用藥，因為可能會惡化血壓。</p>

<http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicinalProducts/ucm301120.htm>

5. 04/25/2012：TFDA新聞稿發布加拿大近期發布含benzocaine 成分藥品之用藥安全資訊仿單更新訊息。TFDA建議醫療人員：I. 為病人處方或指示病人使用該類藥品應留意此變性血紅素血症之風險，並監測病人有無不良反應之發生，若發現虛弱、精神混亂、頭痛、呼吸困難，或皮膚顏色呈現蒼白灰色或藍色，可能為變性血紅素血症之症狀，請立刻停止使用此藥，並且諮詢醫師，或洽詢專業藥師。II. 儘可能以最小使用量達到預期成效，勿大量或體表大面積使用含benzocaine成分藥品。
- <http://adr.doh.gov.tw/manage/Data/B01/20120425094828.pdf>