



## 高榮藥物不良反應小組通告

日期: 102/01/07

主旨	<b>摘錄</b> 轉載美國FDA及台灣食品藥物管理局關於Ketoprofen 、Varenicline 、Dabigatran的安全警訊
說明	<ol style="list-style-type: none"><li>1. 12/4/2012：衛生署藥害救濟審議委員會進行藥害救濟申請案之審議時，發現有個案使用 Ketoprofen 藥品，其仿單刊載使用方式為肌肉注射，醫療人員卻以靜脈注射方式投予，因衛生署已於 85 年 3 月 11 日公告含 Ketoprofen 注射劑應依其供肌肉注射或靜脈注射之不同用法，分別申領藥品許可證，且本品有引起氣喘或 circulatory collapse 之虞。故提醒醫療人員，應確實遵循仿單使用藥品，以確保民眾用藥安全。</li><li>2. 12/12/2012：美國 FDA 發布使用 varenicline(Chantix,Pfizer) 戒菸輔助藥物會增加已罹患有心血管疾病的成年人發生心血管事件的風險。一項新的整合分析顯示，在 varenicline 治療的患者中觀察到較高比例的主要不良心血管事件，較高比例的終點事件包括心血管死亡率，非致命性心肌梗塞，非致命性腦中風等。在 15 個隨機分派研究中顯示，共 7,002 位受試者，4190 名 varenicline 治療組中有 0.31% 產生主要不良心血管事件，而 2812 名安慰劑組中的比例為 0.21%。當與安慰劑組比較，事件發生率低，無統計學意義。然而，經過多種不同的方式分析，都一致地表明使用 Chantix 的患者有較高的事件發生率，顯示可能與藥物有關，而不只是偶發事件。故 FDA 提醒醫師，varenicline 能有效幫助心血管疾病患者戒菸，但它同時會小幅增加這些患者的心血管不良事件的風險。</li><li>3. 12/19/2012：美國 FDA 發布裝有機械心臟瓣膜(mechanical heart valves) 的患者，不可以使用抗凝血藥品 Pradaxa (dabigatran)預防中風或預防血栓。主要是有一項隨機分派的臨床試驗(RE-ALIGN trial)被終止，因其結果顯示有機械心臟瓣膜(mechanical heart valves)的患者使用 Pradaxa，相較於使用 warfarin 的組別，其產生較多之中風、心肌梗塞、血栓的事件。另 FDA 提醒醫師 Pradaxa 不被核准用使用於心臟瓣膜問題而導致心房纖維顫動的病人。且要求將機械心臟瓣膜(mechanical heart valves)列為 Pradaxa 使用的禁忌症。任何裝有機械心臟瓣膜(mechanical heart valves)且服用 Pradaxa 的患者，醫師應及時將 Pradaxa 換成另一種藥物。裝有生物瓣膜(bioprosthetic valves)且服用 Pradaxa 的患者，目前尚未評估及也無法進一步作建議。另提醒病患在沒有醫療人員指示下，不應該自行停止服用抗凝血藥物，因為可能會增加血栓事件及中風的風險。</li></ol>