



高榮藥物不良反應小組通告

日期: 100/12/08

主旨	摘錄 1. 食品藥物管理局 (TFDA) 及美國 FDA 發布 metoclopramide、atomoxetine、sildenafil citrate、dabigatran 的安全警訊
說明	<ol style="list-style-type: none">1. 12/05/2011：TFDA 新聞稿發布瑞士衛生單位含 metoclopramide 成分藥品之藥物安全警訊。用於 1 歲以下的嬰兒，可能發生錐體外路徑副作用的風險，因此瑞士衛生單位要求含該成分之藥品禁用於 1 歲以下嬰兒，且不建議使用於 1 至 18 歲的孩童，並同時決定將其小兒劑型(包含滴劑及栓劑) 撤離市場。食品藥物管理局將針對含該成分藥品進行風險再評估作業。 http://adr.doh.gov.tw/manage/Data/B01/20111205083826.pdf2. 12/05/2011：TFDA 新聞稿發布加拿大及瑞士衛生單位含 atomoxetine 成分藥品之藥物安全警訊。可能有增加病人心跳及血壓上升的情形，故禮來公司提出之風險管理計畫簡述如下：<ol style="list-style-type: none">I. Atomoxetine 對於下列病人為禁忌：symptomatic cardiovascular disease, moderate to severe hypertension or severe cardiovascular disease。II. 有心血管疾病病史(包括先天或後天 QT 間隔延長)者，使用 atomoxetine 可能增加心跳及血壓上升，進而使心臟疾病惡化，應審慎評估並小心使用。III. 所有服用 Strattera 的病人應定期監測心跳及血壓。 食品藥物管理局將儘速審核其仿單更新內容，並持續嚴密監測該藥品之安全性。http://adr.doh.gov.tw/manage/Data/B01/20111205083526.pdf3. 12/05/2011：TFDA 新聞稿發布瑞士衛生單位含 sildenafil citrate 成分藥品之藥物安全警訊。依據輝瑞藥廠之臨床調查研究結果顯示，使用較高劑量之 Revatio (sildenafil)，10-80 毫克每天三次，治療小兒肺動脈高壓，可能比使用較低劑量之 Revatio 有增高致死率之風險。因此，瑞士政府將於仿單之警語及注意事項欄位加刊「Revatio 不允許用於治療 18 歲以下的兒童及青少年」。食品藥物管理局將儘速彙整進一步資料，再將評估結果公告。 http://adr.doh.gov.tw/manage/Data/B01/20111205083218.pdf