



高榮藥物不良反應小組通告

日期: 103/1/02

主旨	轉載台灣食品藥物管理局(TFDA)及美國 FDA 公告使用 Clobazam、Methylphenidate 和短效型 β -agonists 藥品之用藥安全資訊
說明	<p>1.102/12/03: 美國食品藥物管理局(FDA)發佈關於抗癲癇藥Onfi (clobazam) (本院同成分藥為Frisium 10mg/tab)可能造成罕見而嚴重的皮膚反應即 <u>Stevens-Johnson syndrome (SJS)和toxic epidermal necrolysis (TEN)</u>，可能在治療期間的任何時間發生而導致永久性傷害和死亡。在首次治療的前八週，或是先前使用過Onfi並再度使用時，皮膚反應發生的可能性較大。FDA的蒐集案例中，所有SJS和TEN的患者均需住院，一位失明，一位死亡。<u>因此，FDA核准變更Onfi (clobazam)仿單和病患用藥指南，加上這些嚴重皮膚反應的敘述。</u>FDA提出以下建議：<u>(1) 病人應密切注意SJS / TEN的症狀，特別是前8週的治療期間，或是重新使用時。除非排除藥物引起的可能性，醫療人員若第一時間發現紅疹，應停用並考慮其他替代治療。(2) 服用Onfi的病人若有紅疹、水泡、脫皮、口腔潰瘍、蕁麻疹等情形，應立即就醫治療。病人不應在尚未告知醫療人員之前就自行停藥，突然停止使用Onfi，可能會有戒斷問題，例如癲癇發作、幻覺、顫抖、緊張、胃部或肌肉痙攣。</u> http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm377340.htm</p> <p>2.102/12/17: 美國食品藥物管理局(FDA)發佈關於用於治療attention deficit hyperactivity disorder (ADHD)的<u>methylphenidate</u> (本院同成分藥為Concerta 18mg/tab，36mg/tab及Ritalin 10mg)，可能罕見地延長陰莖勃起時間，有時會有疼痛，此情形稱為<u>priapism</u>。<u>Priapism可發生於任何年紀的男性，當血液積聚在陰莖時，造成異常持久且有時疼痛的陰莖勃起。而嚴重且罕見的priapism，若沒有及時治療，可能導致陰莖永久性損傷。</u>FDA根據最近<u>methylphenidate</u>的審查結果而更新藥物仿單。另一種ADHD藥物，Strattera (atomoxetine)，也與兒童、青少年、成人的異常勃起有關。使用atomoxetine者產生priapism的情形，較使用methylphenidate者常見，但因為資料有限，FDA無法知道priapism分別地發生機率。FDA建議醫療人員應該告知男性患者和他們的照顧者，確認他們知道陰莖異常勃起的症狀，並強調需要立即就醫，尤其還未進入青春的兒童，因為他們可能無法識別這個問題。鼓勵病人閱讀用藥指南。從methylphenidate換成atomoxetine時須小心。病人不應該自行停藥。 http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm378876.htm</p> <p>3.102/12/17: TFDA 轉載歐洲藥物管理局(EMA)發布有關 fenoterol, hexoprenaline, isoxsuprine, ritodrine, salbutamol, terbutaline 等 6 項成分之短效型 β-agonists 藥品療效及安全性再評估結果。1.歐盟 EMA 依據國外臨床試驗、上市後通報及文獻指出，前開 6 項成分之短效型 β-agonists 藥品用於產科相關適應症可能會對母親和胎兒造成嚴重的心血管副作用風險，尤其是於長時間的使用下(超過 48 小時)。2.有關該等成分之短效型 β-agonists</p>

藥品，經歐盟 EMA 評估其用於產科相關適應症之臨床效益及風險：(1)口服與栓劑劑型藥品：經評估其風險高於其效益，故歐盟 EMA 建議不應再用於產科相關適應症，如：預防早產或緩解子宮過度收縮。(2)注射劑型：於特定適應症下之效益仍高於其心血管風險，故歐盟 EMA 限用於可於密切監控下短時間(不超過 48 小時)用於孕期第 22 至 37 週期間預防早產、體外頭位轉移術(external cephalic version)及緊急或特殊情況。3. 歐盟 EMA 將修訂仿單加強心血管風險之警語。此外，含該等成分之口服劑型和栓劑藥品，若僅核有產科相關適應症時，將撤離市場。

<http://www.fda.gov.tw/upload/133/Content/2013121709363937687.docx>