



## 高榮藥物不良反應小組通告

日期: 103/12/01

主旨	轉載台灣食品藥物管理局(TFDA) omalizumab、agomelatine、bromocriptine、azithromycin、human immune globulin 之用藥安全資訊
說明	<ol style="list-style-type: none"><li>103/11/06：TFDA 轉載美國 FDA 近期發布關於含 omalizumab 成分藥品具有略增之嚴重心血管和腦血管事件風險，另亦無法排除其具潛在致癌風險。因此，TFDA 提醒醫療人員應注意此不良反應。 <a href="https://adr.fda.gov.tw/Manager/Pages/uDBFileHandler.ashx?ISYSP_FILES=3095145219494771B7AD616331E55584">https://adr.fda.gov.tw/Manager/Pages/uDBFileHandler.ashx?ISYSP_FILES=3095145219494771B7AD616331E55584</a></li><li>103/11/06：TFDA 轉載歐洲醫藥管理局(EMA)發布抗憂鬱藥品 agomelatine 之評估結果及風險管控措施建議。認為其效益仍高於風險，然而因不斷接獲使用 agomelatine 成分藥品引發肝臟相關之不良反應通報，且觀察性研究指出目前有顯著比例患者未遵從建議進行肝功能監測，因此，EMA 認為有必要重申肝功能監測之重要性，並建議採取進一步的措施以降低藥品之肝毒性風險。TFDA 提醒醫療人員應注意此不良反應。 <a href="https://adr.fda.gov.tw/Manager/Pages/uDBFileHandler.ashx?ISYSP_FILES=0D2AD3E3CBDB4F9C9A98FDEB263B54A2">https://adr.fda.gov.tw/Manager/Pages/uDBFileHandler.ashx?ISYSP_FILES=0D2AD3E3CBDB4F9C9A98FDEB263B54A2</a></li><li>103/11/12：TFDA轉載歐洲醫藥管理局(EMA) 之歐盟協調小組(CMDh) 同意其藥物安全監視風險評估委員會(PRAC) 建議限縮使用含bromocriptine成分藥品用於抑制泌乳之適應症： (1) 2.5 mg 以下之含bromocriptine 成分藥品僅應使用於有不得已的醫療理由必須停止哺乳時，例如：避免分娩時或分娩後即失去嬰兒的母親更加悲傷或因HIV感染而不宜哺乳的母親。 (2) 含bromocriptine 成分藥品不應常規性使用於預防或抑制產後乳汁分泌，尤其不能用於高風險的婦女，包括：患有導致血壓升高的各種疾病者、患有或曾有心臟疾病或嚴重精神疾病者。 (3) 服用含bromocriptine成分藥品者應監測血壓，以便偵測早期徵兆並即時停藥。 <a href="https://adr.fda.gov.tw/Manager/Pages/uDBFileHandler.ashx?ISYSP_FILES=85E63C97FD58423DB081906C09228AF1">https://adr.fda.gov.tw/Manager/Pages/uDBFileHandler.ashx?ISYSP_FILES=85E63C97FD58423DB081906C09228AF1</a></li><li>103/11/14：TFDA轉載加拿大衛生部(Health Canada)發布azithromycin與DRESS 風險之安全性評估，經評估後認為，依目前現有的證據顯示使用azithromycin 可能引發DRESS，故要求廠商須新增DRESS 相關風險內容於該成分藥品仿單。TFDA提醒醫療人員應注意病人使用 azithromycin 後發生上述風險之可能，當發現病人可能因藥品引起嚴重皮膚反應時，應立即停藥並採取適當的治療措施。 <a href="https://adr.fda.gov.tw/Manager/Pages/uDBFileHandler.ashx?ISYSP_FILES=CB656B30D60F495D97926A68E9745903">https://adr.fda.gov.tw/Manager/Pages/uDBFileHandler.ashx?ISYSP_FILES=CB656B30D60F495D97926A68E9745903</a></li><li>103/11/28：TFDA轉載加拿大衛生部(Health Canada)發布non-hyperimmune 類 human immune globulin成分藥品進行安全性再評估後提出，該類藥品不論使用劑量多寡、投予途徑為何（靜脈注射、肌肉注射或皮下注射），或使用是否具血栓危險因子，皆具有潛在之血栓風險；美國FDA 亦曾對含human immune globulin 成分藥品發布類似訊息。TFDA提醒醫療人員應注意此不良反應。</li></ol>

[https://adr.fda.gov.tw/Manager/Pages/uDBFileHandler.ashx?ISYSP\\_FILES=05ACBF7D0AE9408E9E40BD350C3C02B7](https://adr.fda.gov.tw/Manager/Pages/uDBFileHandler.ashx?ISYSP_FILES=05ACBF7D0AE9408E9E40BD350C3C02B7)