



## 高榮藥物不良反應小組通告

日期: 101/02/27

主旨	摘錄食品藥物管理局 (TFDA) 及美國 FDA 發布 bortezomib、proton pump inhibitors 和 boceprevir 的安全警訊
說明	<p>1. 02/01/2012: TFDA新聞稿發布, 加拿大近期發布含 bortezomib 成分藥品 (Velcade®) 之用藥安全資訊, 國外曾有病人疑似因未注意, 而以脊椎內注射 (intrathecal administration) 該藥品治療而死亡之案例, 這些案例多與其他抗癌藥品同時間分別以靜脈及脊椎內注射方式施打, 為確保病人安全, 加拿大衛生部提醒醫療人員, bortezomib 成分藥品僅被核准以靜脈注射 (intravenous route) 方式投予, 不當的脊椎內注射該藥品可能增加病人致命的風險。<a href="http://adr.doh.gov.tw/manage/Data/B01/20120210093401.pdf">http://adr.doh.gov.tw/manage/Data/B01/20120210093401.pdf</a></p> <p>2. 02/08/2012: 美國 FDA近期發布有關氫離子幫浦抑制劑 ( proton pump inhibitors, PPIs) 藥品之安全資訊, 根據美國藥品不良反應通報資料 (AERS) 及相關文獻資料, 發現使用 PPI 類藥品, 可能使病人發生「困難梭狀芽孢桿菌有關之下痢 (Clostridium difficile - Associated Diarrhea; CDAD)」風險增加, 其症狀如嚴重水瀉、腹痛、發燒或可能發展成較嚴重的腸道症狀, 因此提醒醫療人員注意。食品藥物管理局為保障民眾用藥安全, 將儘速蒐集國內、外相關安全資訊, 評估其安全性。<a href="http://adr.doh.gov.tw/manage/Data/B01/20120221084633.pdf">http://adr.doh.gov.tw/manage/Data/B01/20120221084633.pdf</a></p> <p>3. 02/09/2012: 美國食品藥品管理局(FDA)發佈了一則有關 C 型肝炎蛋白酶抑制劑 Victrelis (boceprevir) 和後天免疫缺乏病毒蛋白酶抑制劑 atazanavir, lopinavir 和 darunavir 併用可能會降低藥效。在一項藥物交互作用的研究發現, 併用 boceprevir) 和 ritonavir, atazanavir 或 darunavir 或 Kaletra (lopinavir /ritonavir) 會降低 HIV 藥物在血液中的濃度和 Boceprevir 在人體內的量。 <a href="http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm291144.htm">http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm291144.htm</a></p>