



## 高劑藥物不良反應小組通告

日期: 2024/1/23

主旨	轉載台灣衛福部食藥署(TFDA)公告 romosozumab 成分安全資訊
摘要說明	<ol style="list-style-type: none"><li>1. 訊息緣由: 2023/12/7 澳洲藥品管理局(TGA)發布安全資訊, 針對 Evenity®(romosozumab)之<b>心血管風險(心肌梗塞和中風)</b>採取進一步風險管控措施, 包含仿單中禁忌症和警語之修訂。</li><li>2. 食品藥物管理署說明: 經查, 我國核准含 romosozumab 成分藥品之許可證共 1 張, 該藥品中文仿單於「特殊警語」處刊載「romosozumab 可能會增加心肌梗塞、中風及心血管疾病死亡的潛在風險。<b>過去一年曾發生心肌梗塞或中風的病人, 不可使用 romosozumab</b>。有其他心血管危險因子的病人, 需考量接受治療的效益是否高於風險。如果<b>病人在治療中發生心肌梗塞或中風, 應停用 romosozumab</b>」; 另於「警語/注意事項」處刊載「一項針對停經後女性的隨機分配對照試驗顯示, 相較於 alendronate 治療組, 接受 romosozumab 治療的病人發生心臟嚴重不良事件(MACE)的比率較高」等相關安全性資訊。<b>惟未將具心肌梗塞或中風病史之病人列入禁忌症</b>。</li><li>3. 醫療專業人員應注意:<ul style="list-style-type: none"><li>● 在 romosozumab 與活性藥物(alendronate)之對照試驗中, 觀察到使用 <b>romosozumab</b> 的病人有<b>較高的重大心血管不良事件(MACE)風險</b>。</li><li>● 使用 romosozumab 於具有心血管疾病病史或具有心血管風險因子(如年長、高血壓、高血脂、糖尿病、吸菸、嚴重腎功能不全等)的病人時, 應審慎評估用藥之臨床效益及風險。</li><li>● 應密切注意使用 romosozumab 的病人是否出現心血管相關不良反應症狀或徵候; 如果病人在<b>治療中發生心肌梗塞或中風, 應停用 romosozumab</b>。</li><li>● 應告知病人 romosozumab 可能潛在重大心血管不良事件風險, 並提醒病人, 若出現心肌梗塞或中風相關徵兆和症狀時, 應立即尋求醫療協助。</li></ul></li><li>4. 病人應注意事項:<ul style="list-style-type: none"><li>● 若您具有心血管相關疾病病史(如心肌梗塞、中風或其他心臟疾病), 請主動告知您的處方醫師。</li><li>● 若您於用藥期間<b>出現不適症狀, 如胸痛、呼吸短促、心跳加快或不規律、單側肢體麻痺或無力、頭暈、說話困難、突發性劇烈頭痛</b>等, 應立即尋求醫療協助。</li><li>● 若對於用藥有任何的疑問或疑慮, 請諮詢醫療人員。</li></ul></li></ol>
連結網址	<a href="https://www.fda.gov.tw/tc/includes/GetFile.ashx?id=f638416000014817965&amp;type=2&amp;cid=46037">https://www.fda.gov.tw/tc/includes/GetFile.ashx?id=f638416000014817965&amp;type=2&amp;cid=46037</a>

本院 品項	ATC 碼	中文藥名	英文藥名
	M05BX06	益穩挺 注射液	Evenity Inj 105mg/1.17ml/Syringe