



高榮藥物不良反應小組通告

日期: 102/5/2

主旨	轉載台灣食品藥物管理局(TFDA)公告使用 hydrochlorothiazide、cilostazol、azithromycin 和 strontium ranelate 之用藥安全資訊
說明	<ol style="list-style-type: none">1. 102/04/30：TFDA 發布關於含 hydrochlorothiazide 成分之安全資訊；因 hydrochlorothiazide 是一種磺胺類藥品，會引起特異性體質反應，導致急性短暫近視與急遽視力下降或眼部疼痛，通常發生在開始用藥後數小時至一周內。急性隅角閉鎖型青光眼若未加以治療，可能導致視力永久喪失，主要治療方式為盡快停止使用 hydrochlorothiazide。另曾使用磺胺類或青黴素發生過敏者為引發急性隅角閉鎖型青光眼的危險因子。故建議含該成分藥品仿單之警語應加刊急性近視與續發性隅角型青光眼。2. 102/04/26：TFDA 轉載歐盟(EMA)關於含 cilostazol 成分藥品之安全資訊；其建議：<ol style="list-style-type: none">a. 含 cilostazol 成分藥品可能引起心臟或嚴重出血方面之不良反應，並說明該成分藥品僅使用於特定病人族群時，其臨床效益才會大於其風險。b. Cilostazol 應只限用於間歇性跛足病人在改變生活型態後，如運動、健康的飲食及戒菸，仍然未改善症狀者。c. Cilostazol 不應用於有嚴重心律過快之心律不整、不穩定心絞痛、心臟病發作或曾做過心臟繞道手術，或同時併服兩種以上抗血小板或抗凝血藥品之病人，如 aspirin 與 clopidogrel。d. 醫師需注意 cilostazol 與其他藥品併用時，可能具有交互作用的風險；若與強效 CYP3A4 或 CYP2C19 抑制劑藥品併服，須降低 cilostazol 劑量。 並建議醫師於病人下次回診時，評估病人是否適合繼續服用 cilostazol。TFDA 將儘速蒐集彙整國內外相關資訊，進行含 cilostazol 成分藥品之臨床效益與風險再評估。3. 102/04/12：TFDA 轉載美國 FDA 關於含 azithromycin 成分藥品之安全資訊：<ol style="list-style-type: none">a. 美國 FDA 依據相關文獻報告，發現該藥品可能引起心臟電位不正常改變，具有導致致命心律不整之風險，尤其是已有 QT 間距延長、低血鉀或低血鎂、心跳低於正常值、或使用特定藥物治療心臟節律異常或心律不整的病人。b. 美國含該成分藥品仿單並已於 102 年 2 月修訂內容，於「警語與注意事項」欄位”加強說明”有關延長 QT 間距、torsades de pointes 等風險。我國核准之該成分藥品仿單已於「注意事項」處刊載。4. 102/04/10：TFDA 轉載歐盟人用藥品委員會(CHMP)近期評估含 strontium ranelate 成分藥品 (Protos®) 之安全資訊；其建議：

- a. CHMP 認為該成分藥品用於停經後婦女之骨質疏鬆症，可降低髖骨 (hip)與脊椎(spine)骨折之風險，其治療效益大於風險。
- b.依據一項法國之臨床研究指出，自 2006 年 1 月至 2009 年 3 月期間，共 199 件與本藥品有關之嚴重不良反應通報案例中，約 1/2 為(venous thromboembolism, VTE)，1/4 為皮膚方面之嚴重不良反應。CHMP 回顧所有相關臨床文獻資料發現，老年人、曾有靜脈血栓栓塞 VTE 病史與暫時或永久無法行動(temporarily or permanently immobilized)的病人，發生 VTE 的風險較高。
- c. CHMP 建議，該成分藥品仿單「禁忌」欄應增列「現有或曾有 VTE 病史之病人，及暫時或永久無法行動者」，並更新 DRESS (drug rash with eosinophilia and systemic symptoms)、SJS (Stevens-Johnson syndrome)及 TEN (toxic epidermal necrolysis)等皮膚方面嚴重不良反應之警語。

我國核准之該成分藥品中文仿單之「警語」及「不良反應」處已記載 VTE 與皮膚方面之嚴重不良反應等警語。