



高榮藥物不良反應小組通告

日期: 102/12/03

主旨	轉載台灣食品藥物管理局(TFDA)及美國 FDA 公告使用 Low Molecular Weight Heparins、Lexiscan (regadenoson) 及 Adenoscan (adenosine)、Zolpidem 和 Rosiglitazone 之用藥安全資訊
說明	<p>1.102/11/06: 美國食品藥物管理局 (FDA)發佈關於Low Molecular Weight Heparins 類抗凝血藥物的安全警訊，說明病人服用抗凝血藥品(如enoxaparin)時，醫療人員須考慮脊髓導管之放置、取出時機；建議當執行脊髓導管移除或脊椎穿刺(含硬膜外麻醉和腰椎穿刺)前，須確認病人是否接受抗凝血劑，若有使用抗凝血劑，則延遲使用抗凝血藥品，可以降低脊髓導管出血及癱瘓的風險。這些建議將可降低硬腦膜外及脊椎血腫，因此在Low Molecular Weight Heparins之抗凝血藥(如 Lovenox、enoxaparin和一些相似的產品)的仿單中將註記。以enoxaparin為例，給予預防深層靜脈栓塞劑量後，脊髓導管之放置、取出時機應延遲至少12小時。若病人使用更高劑量的enoxaparin (1 mg/kg每天兩次，或1.5 mg/kg每天一次)，則須延遲更長的時間(24小時)。且Enoxaparin在脊髓導管移除後的四小時內，不建議投予。在所有情形下，應評估血栓形成的風險、手術的出血風險，和病人本身的危險因子。</p> <p>http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm373918.htm</p> <p>2.102/11/15: TFDA發佈關於含zolpidem成分藥品再評估結果相關事宜，評估結果為：</p> <p>一、含zolpidem成分速放劑型(IR)藥品之中文仿單「用法用量」處應修訂如下：</p> <p>(一)必須用最低有效劑量開始治療，建議起始劑量女性為5毫克，男性為5毫克或10毫克。若5毫克劑量無效，劑量可增加至10毫克。每日最高劑量不可超過10毫克。女性的建議起始劑量與男性不同，是因為zolpidem的清除率，女性較低。</p> <p>(二)本藥作用快速，須於臨睡前服用，或坐於床上服用。</p> <p>(三)老年人或衰弱的人對zolpidem可能特別敏感，所以此類患者的建議劑量是每日5毫克，劑量得視個別情況增減之。</p> <p>二、含zolpidem成分緩釋劑型(CR)藥品之中文仿單「用法用量」處應刊載下列內容：</p> <p>(一)必須用最低有效劑量開始治療，建議起始劑量為6.25毫克。若6.25毫克劑量無效，劑量可增加至12.5毫克。每日最高劑量不可超過12.5毫克。</p> <p>(二)老年人或衰弱的人對zolpidem可能特別敏感，所以此類患者的建議劑量是每日6.25毫克，劑量得視個別情況增減之。</p> <p>三、所有zolpidem成分藥品之中文仿單「警語及注意事項」處均應刊載「使用本藥治療後，應小心避免從事駕駛或操作機械能力之行為，以避免危險；且次日早晨可能會有思睡之風險，在服藥後需有7-8小時的睡眠時間。」</p> <p>http://www.fda.gov.tw/TC/newsContent.aspx?id=10540&chk=60eae902-f737-46ae-aff3-fc627af489c3</p> <p>3.102/11/20: 美國食品藥物管理局 (FDA)發佈關於Lexiscan (regadenoson)</p>

及 Adenoscan (adenosine)的安全警訊，說明如Lexiscan (regadenoson)和 Adenoscan (adenosine)，會造成罕見但嚴重之心臟病發作和死亡風險。FDA已核准修改藥物仿單，以反應這些嚴重事件並更新使用藥物的建議。篩選所有受試者，評估是否適合使用Lexiscan或Adenoscan。避免用於不穩定型心絞痛或者有心血管不穩定相關症狀的患者，因為這些患者有更高的風險產生嚴重心血管不良反應。使用Lexiscan或Adenoscan之前，須先具備心臟復甦設備和受過訓練的人員。

<http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm375981.htm>

4. 102/11/25: 美國食品藥物管理局 (FDA)發佈關於 Rosiglitazone 的安全警訊，說明經大型且長期的全面臨床試驗研究及 DCRT 的專家重新評估結果，含 rosiglitazone 成份藥物(如 Avandia, Avandamet 及 Avandaryl)與 metformin 和 sulfonylurea 比較，並不會增加心臟病發作風險。因此，FDA 將取消 rosiglitazone 在處方及配藥上的限制。在先前的研究指出，rosiglitazone 會增加心臟病發作風險，但大部份皆為短期的隨機試驗；因此，FDA 要求一個 Risk Evaluation and Mitigation Strategy (REMS)計劃，此計劃限制 rosiglitazone 的使用以幫助確保這類藥物的臨床利益大於其風險。儘管 rosiglitazone 對於心血管的安全性仍有不確定存在，根據一項新的大型評估試驗 Rosiglitazone Evaluated for Cardiovascular Outcomes and Regulation of Glycemia in Diabetes (RECORD)之再評估結果，FDA 的擔憂已大大降低且也將針對 REMS 計劃進行修改。因此，FDA 將修改 rosiglitazone 的處方訊息和病患用藥指南。根據 FDA 對 rosiglitazone 的 REMS 計劃建議：(1) 第 2 型糖尿病患者應持續與他們的醫療保健專業人士密切合作，以確定最合適的治療方案。(2) 醫療保健專業人員，藥店和患者將不再需要參與 rosiglitazone 的 REMS 計劃而才能開立處方，配藥，或接受 rosiglitazone。(3) REMS 計劃的一部分，贊助商將確保可能處方 rosiglitazone 的衛生保健專業人士，提供目前對於 rosiglitazone 的心血管風險知識的訓練。製造商也將寄予醫療提供者和專業協會信件，教育相關的新知識。

<http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm376683.htm>。