



## 高榮藥物不良反應小組通告

日期: 100/4/22

主旨	<p>摘錄 1. 美國食品藥物管理局 (FDA) 更正之前有關 abacavir 可能會增加心臟病風險的安全性警告。2. 美國 FDA 警示長期使用質子幫浦阻斷劑 (PPI) 可能會增加低血鎂的風險。3. 美國 FDA 提醒醫師，懷孕患者使用 topiramate，新生兒可能發生唇裂或顎裂。</p>
說明	<ol style="list-style-type: none"><li>03/01/2011: FDA 更正之前有關 abacavir 可能會增加心臟病風險的安全性警告；美國 FDA 納入 26 個使用 abacavir 的臨床試驗進行整合分析 (meta-analysis)，發現服用 abacavir 並無統計相關性的增加心肌梗塞的發生。所以 FDA 建議醫療人員仍應繼續處方 abacavir，病人在未經醫師同意下不應擅自停用 abacavir。</li><li>03/02/2011: 美國 FDA 警示長期使用 (超過一年) 質子幫浦阻斷劑 (PPI) 可能會增加低血鎂的風險。低血鎂可能的症狀包括肌肉抽筋，癲癇發作，以及心律不整。FDA 指出即使補充鎂劑來改善，仍有 25% 的人無法改善低血鎂，須停用質子幫浦阻斷劑。FDA 還建議在長期使用質子幫浦阻斷劑治療前，醫師應監測鎂離子，且與易造成低血鎂藥物併用時其產生低血鎂之風險更高。</li><li>03/04/2011: 美國 FDA 將 topiramate 的懷孕分級由 C 及更改為 D 級，根據統計數據顯示，如懷孕第一期服用 topiramate 的孕婦產下的嬰兒，發生唇裂或顎裂者的比例約為 1.4%；而服用其他抗癲癇藥物的孕婦產下的新生兒，唇裂或顎裂者的比例為 0.38% 至 0.55%；未服用抗癲癇藥物的女性產下的嬰兒中，比例僅為 0.07%。FDA 建議懷孕或可能懷孕的婦女在使用 topiramate 之前，必須先和醫療人員討論；若正在使用 topiramate，則須告知醫療人員是否計畫懷孕或已懷孕；若病患正在使用 topiramate，注意不可以自行停藥，除非醫療人員建議停藥。</li></ol> <p>相關訊息請參閱 美國食品藥物管理局網頁</p> <p><a href="http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm245190.htm">http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm245190.htm</a></p> <p><a href="http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm245275.htm">http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm245275.htm</a></p> <p><a href="http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm245777.htm">http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm245777.htm</a></p>