



高榮藥物不良反應小組通告

日期: 103/9/4

主旨	轉載台灣食品藥物管理局(TFDA)公告使用 Nicardipine、Hydroxyethyl starch、Testosterone、短效型 β -agonists、含 lidocaine 成分膠狀溶液及「含鐵成分針劑藥品」之藥品用藥安全資訊
說明	<p>1.103/8/7: TFDA轉載歐洲藥物管理局(EMA)發布有關nicardipine靜脈注射劑型之安全性及療效再評估結果。含nicardipine成分注射劑型藥品，歐洲人用醫藥品委員會曾發布限縮使用該成分靜脈注射劑型藥品之適應症及用法用量之安全訊息，經TFDA彙集國內、外相關資料及臨床相關文獻報告進行整體性評估，認為該成分注射劑型藥品中文仿單應於「禁忌」欄位，加刊<u>急性心肌梗塞後病況嚴重且不穩定者</u>。而用法用量欄位刪除靜脈注射（IV injection）之給藥方式，修訂為靜脈輸注（IV infusion）：(1)成人之起始劑量：3-5mg/h持續輸注15分鐘，劑量可以0.5或1mg每15分鐘之輸注速率逐漸調高，但最大不超過15 mg/h；維持劑量：達到治療目標時，應緩慢降低劑量，通常以2-4mg/h維持治療效果。(2)老年/孕婦/肝腎功能不良者：依據病人血壓及臨床情況，起始劑量為1-5mg/h，持續輸注30分鐘後，視實際治療效果，劑量可以0.5mg/h逐漸調高或降低，但最大不超過15 mg/h。(3)小兒：建議起始劑量為0.5-5mcg/kg/min；建議維持劑量為1-4 mcg/kg/min。</p> <p>http://www.fda.gov.tw/TC/newsContent.aspx?id=11432&chk=88d334b0-e481-42b8-9ca5-80291c14308a&param=pn#.VAkb5WOKuCk</p> <p>2.103/8/11: TFDA轉載美國FDA發布有關含Hydroxyethyl starch類成分藥品(本院品項為Hemohe, Pentastarch 6% 3g/500ml)之再評估結果相關事宜。依據國外文獻，含Hydroxyethyl starch類成分藥品使用於重症及敗血症患者有較高的腎損傷及死亡風險，為保障民眾用藥安全，經TFDA彙集國內、外相關資料及臨床相關文獻報告進行整體性評估，評估結果為如下：(1)含Hydroxyethyl starch類成分藥品，其適應症統一修訂為<u>單獨使用晶質輸注液無法治療之急性出血導致之低血容積病人，本品無法取代紅血球及血漿中的凝血因子</u>。而於禁忌欄位，加刊<u>敗血症等重症病患請勿使用</u>，因使用本品可能增加致死率及接受腎臟替代療法(血液透析)的風險。(2)中文仿單應增修起首之黑框警語、用法用量、禁忌、警語及注意事項等項目。</p> <p>http://www.fda.gov.tw/TC/newsContent.aspx?id=11419&chk=22b396c7-1cf3-4742-850a-62e7e34f8ac2&param=pn#.VAkhU2OKuCk</p> <p>3.103/8/12: TFDA轉載美國FDA發布有關testosterone 成分藥品之藥品安全資訊。目前該成分藥品仿單已有「因紅血球增多症而導致之靜脈血栓(venous blood clots as a possible consequence of polycythemia)」之相關記載，但因近來上市後通報發現有與紅血球增多症無關之靜脈栓塞案例，故要求該藥品仿單應加註靜脈血栓栓塞(venous thromboembolism, VTE)、深層靜脈栓塞(deep vein thrombosis, DVT)及肺栓塞(pulmonary embolism, PE)等相關內容，以提供更完整的風險資訊。</p> <p>http://www.fda.gov.tw/TC/siteList.aspx?pn=1&sid=1571</p>

4.103/8/15: TFDA 轉載歐洲藥物管理局 (EMA) 發布有關 fenoterol, hexoprenaline, isoxsuprine, ritodrine, salbutamol, terbutaline 等6項成分之短效型β-agonists藥品用於產科相關適應症之藥品再評估結果相關事宜。國外文獻發現，含短效型β-agonists類成分藥品用於產科相關適應症時可能具有嚴重心血管不良反應之風險。經查，我國目前僅核准含fenoterol、isoxsuprine及ritodrine等成分之該類藥品用於產科相關適應症。但為保障民眾用藥安全及考量目前臨床醫療之需求，且心血管不良反應(如:肺水腫及心搏過速等)尚可透過臨床監測降低其風險，故針對fenoterol、isoxsuprine及ritodrine等成分進行整體性評估，而評估結果如下(1)用於產科相關適應症之fenoterol、isoxsuprine及ritodrine成分藥品，其口服及針劑劑型之中文仿單應增修用法用量、禁忌、警語及注意事項、不良反應、交互作用等項目。(2) TFDA將進一步探討其於我國安胎之臨床效益及造成孕婦和胎兒之心血管風險(如:肺水腫及心搏過速等)情形，並於5年後再次評估該類藥品於我國之臨床效益及風險。

http://www.fda.gov.tw/TC/newsContent.aspx?id=11440&chk=a98504ea-f36b-4661-a717-0769fe7cb9cc#U-1_dEo

5.103/8/20: TFDA 轉載美國 FDA 發布有關含 lidocaine 成分膠狀溶液藥品(本院品項為 Xylocaine Jelly, Lidocaine 2% 30gm)之藥品安全資訊。美國 FDA 提醒醫療人員、嬰幼兒家長及照護者，含 lidocaine 成分之口服膠狀溶液不可用於治療嬰幼兒出牙引起的疼痛，因為若給予嬰幼兒過量的 lidocaine 口服膠狀溶液或不慎吞食過多，則可能引起癲癇、嚴重腦損傷和心臟問題等嚴重傷害，甚至死亡。且 FDA 也未核准用於治療嬰幼兒出牙引起的疼痛。故 FDA 建議應遵循美國兒科學會對於出牙疼痛的治療建議：(a) 使用冷藏（非冷凍）於冰箱的長牙咬環（teething ring）。(b) 用手指輕輕揉搓或按摩孩童的牙齦來緩解症狀。

<http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm402240.htm>

6.103/8/28: TFDA 轉載歐洲藥物管理局(EMA)發布有關「含鐵成分針劑藥品」(本院品項為 Fe-Back, Ferric-Hydroxide-Sucrose complex 100mg/5ml)安全性再評估結果相關事宜。所有「含鐵成分針劑」皆可能導致嚴重甚至致死之過敏反應。為確保病人用藥安全，經 TFDA 彙集國內、外相關資料及臨床相關文獻報告進行整體性評估，評估結果為：(1) 因資料顯示，對測試劑量未產生過敏反應者，後續投予時仍可能發生過敏反應，故不再建議使用測試劑量，應刪除原仿單中測試劑量相關描述。(2) 中文仿單應增修起首之黑框警語、禁忌、懷孕、警語及注意事項及等項目。而針對懷孕婦女尚無充足之臨床試驗，故使用前須嚴密地評估其臨床效益及風險，除非有明確的必要，本品不應使用於懷孕婦女。在懷孕第一期孕婦發生缺鐵性貧血多可以口服鐵劑治療。當臨床效益比對母親及胎兒的風險重要時，本品也僅限於懷孕第二及第三孕期使用。

<http://www.fda.gov.tw/TC/newsContent.aspx?id=11473&chk=0825669c-6241-4c5c-bd50-e24a7bf5d14d¶m=pn#.VAKot2OKuKk>