

行政院衛生署食品藥物管理局 函

機關地址：11561 台北市南港區昆陽街161-2號

聯絡人：楊博文

聯絡電話：02-27877413

傳真：02-27877498

電子信箱：1698ypw@fda.gov.tw

受文者：行政院衛生署中央健康保險局

發文日期：中華民國100年12月5日

發文字號：FDA藥字第1001407955號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關治療骨質疏鬆症之雙磷酸鹽類藥品之用藥安全相關事項，請轉知所屬會員，請查照。

說明：

一、雙磷酸鹽類藥品具有潛在導致罕見且嚴重顎骨關節壞死之風險，近期研究亦發現，亦可能引起非典型股骨骨折之不良反應。本局除已公告該類藥品仿單加刊相關警語，同時已函請醫療機構加強藥袋標示，使病人注意可能發生之不良反應情形；醫師、藥師在交付處方或藥劑時，亦應口頭告知病人注意可能之風險及用藥注意事項。

二、為進一步確保民眾使用該類藥品之用藥安全，請提醒所屬會員應注意並確實執行下列事項：

(一)處方醫師應注意事項：

1、為病人處方該類藥品前，應謹慎評估其臨床效益及風險，嚴密監控病人不良反應之發生（如顎骨壞死、髕關節或股骨骨折、食道潰瘍），並定期為病人安排或提醒其進行口腔檢查。

2、針對具有危險因子病史（如癌症、接受化療或放射治療、使用類固醇、接受口腔手術、口腔衛生不佳等、併有發生之疾病（如牙周病和/或其他既有之牙科疾病、貧血、凝血病變、感染）、抽菸）之病人，處方該類藥品治療前，應考慮先行進行預防性口腔檢查。

3、病人服藥期間如須進行牙科相關手術，處方醫師或/和牙醫師應依據病人使用藥品之臨床效益及風險，以擬訂病人之治療計畫。

4、病人服藥後如出現大腿或鼠蹊部疼痛現象，應評估是否為股骨骨折。

5、對於長期使用該類藥品者，特別是使用超過5年者，

中央健康保險局 100/12/06



審 1000009083

建議重新評估其使用該類藥品之臨床效益及風險。

(二)牙醫師應注意事項：

- 1、為病人進行拔牙、植牙或其他牙科手術前，應先瞭解病人是否正在服用該類藥品。
- 2、病人倘若正在服用該類藥品，應請病人先行回診原處方醫師。處方醫師或/和牙醫師應依據病人使用藥品之臨床效益及風險，擬訂病人之治療計畫。

(三)醫療人員應注意事項：

當發現病患疑似使用該類藥品發生嚴重不良反應時（如顎骨關節壞死、非典型股骨骨折..等），請依藥事法第四十五條之一及「嚴重藥物不良反應通報辦法」規定，立即通報至衛生署所建置之全國藥物不良反應通報中心，藥物不良反應通報專線02-2396-0100，網站：<http://adr.doh.gov.tw>。如未通報者，則依藥事法第九十二條規定處辦。

正本：中華民國醫師公會全國聯合會、中華民國牙醫師公會全國聯合會、中華民國藥劑師公會全國聯合會、中華民國藥劑生公會全國聯合會、臺灣醫院協會、中華民國基層醫療協會、中華民國骨科醫學會、臺灣內科醫學會、台灣家庭醫學會
副本：財團法人藥害救濟基金會全國藥物不良反應通報中心、行政院衛生署中央健康保險局、財團法人藥害救濟基金會

電子公文交換章
2011/12/06 09:12:14

