

副本

檔 號：
保存年限：

行政院衛生署食品藥物管理局 書函

機關地址：11561 台北市南港區昆陽街161-2號

傳 真：

聯絡人及電話：葛豐壽 02-85906666#6831

電子郵件信箱：josephko1974@fda.gov.tw

10658

台北市信義路3段140號

受文者：行政院衛生署中央健康保險局

發文日期：中華民國99年10月26日

發文字號：FDA藥字第0991413851號

速別：最速件

密等及解密條件或保密期限：

附件：藥品安全資訊風險溝通表1份，Bisphosphonates 雙磷酸鹽類成分藥品許可證核准情形及適應症一覽表1份

主旨：檢送Bisphosphonates 雙磷酸鹽類成分藥品之「藥品安全資訊風險溝通表」，請轉知所屬會員，請查照。

說明：請貴會轉知所屬會員有關「藥品安全資訊風險溝通表」之藥品安全資訊，以保障病患用藥安全。

正本：台灣區製藥工業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國西藥代理商業同業公會、中華民國製藥發展協會、社團法人中華民國學名藥協會、台北市西藥代理商業同業公會、台北市西藥商業同業公會、中華民國全國商業總會、中華民國醫師公會全國聯合會、中華民國藥劑生公會全國聯合會、台灣醫院協會、台灣社區醫院協會、中華民國基層醫療協會、台灣內科醫學會、台灣家庭醫學醫學會、中華民國骨科醫學會、臺灣婦產科醫學會、中華民國內分泌學會、中華民國癌症醫學會、中華民國藥師公會全國聯合會

副本：行政院衛生署中央健康保險局、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
食品藥物管理局
收對之章

行政院衛生署食品藥物管理局

總收文99.年10.月27日收到
健保審字

中央健康保險局
局 0990038690

藥品安全資訊風險溝通表

日期：991025

藥品成分	Bisphosphonates 雙磷酸鹽類
藥品名稱、許可證字號及適應症	衛生署核准雙磷酸鹽類藥品成分包括：Alendronate、Etidronate、Ibandronate、Pamidronate、Risedronate、Zoledronate、Clodronate，各成分藥品許可證核准情形及適應症如附表。
訊息緣由	2010年10月13日，美國FDA發布有關雙磷酸鹽類（Bisphosphonate）藥品之安全資訊，說明該類藥品可能會增加 <u>非典型骨折</u> 之風險。
藥品安全有關資訊分析及描述	美國FDA說明常用於預防或減緩停經後婦女骨質流失（骨質疏鬆）之雙磷酸鹽類（bisphosphonate）藥品可能會造成股骨非典型骨折的風險，如股骨轉子骨下骨折和股骨骨幹骨折（subtrochanteric and diaphyseal femur fractures），雖然該等骨折並不常見，在所有髖關節以及股骨骨折中，出現機率少於1%，且是否為該類藥品所引起仍未清楚，但仍有案例報告顯示可能與 <u>長期</u> 使用該類藥品相關。因此美國FDA要求該類藥品仿單加註相關警語與注意事項。
本局風險溝通說明	<p>◎ 衛生署食品藥物管理局採行措施：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 將儘速蒐集相關安全資訊，評估是否要求廠商修訂仿單內容。 2. 該類藥品之安全性研究已列為本（99）年度科技計畫研究重點，並編列於藥品安全教育訓練與宣導之內容，藉以提醒醫療人員注意並確實通報不良反應。 3. 基於國內、外文獻或案例報告，均發現雙磷酸鹽類藥品可能導致罕見卻極嚴重之顎骨壞死（Osteonecrosis of the jaw；簡稱ONJ）和心房顫動（atrial fibrillation）之不良反應，衛生署曾於96年、97年多次發布相關藥品安全資訊新聞，並函文相關學會（包括醫學會及醫師公會等），提醒醫師及病人注意可能之不良反應。 <p>◎ 醫療人員宜注意事項：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 為病人處方雙磷酸鹽類藥品時，宜審慎評估病人之風險與效益，並確實告知病人應注意事項及可能發生之不良反應。 2. 對於病人所新發生之股骨或腹股溝疼痛，宜確認是否為股骨骨折。 3. 對於長期使用該類藥品者，特別是使用超過五年者，須重新評估其使用該類藥品之臨床效益及風險。 <p>◎ 病患應注意事項：</p> <p>病患服用該類藥品若有任何疑問或不適（髖關節或是股骨疼痛），應儘快洽詢開立處方醫師，不可任意停藥。</p> <p>◎ 醫療人員或病患懷疑因為使用（服用）藥品導致不良反應發生時，請立即通報給衛生署所建置之全國藥品不良反應通報中心，藥品不良反應通報專線02-2396-0100，網站：http://adr.doh.gov.tw。</p>
風險溝通對象	<input checked="" type="checkbox"/> 醫師 <input checked="" type="checkbox"/> 藥師 <input checked="" type="checkbox"/> 護士 <input checked="" type="checkbox"/> 一般民眾 <input type="checkbox"/> 其他

附表：Bisphosphonates 雙磷酸鹽類成分藥品許可證核准情形及適應症一覽表

藥品成分	許可證核准情形	適應症
Alendronate	10 張	停經婦女骨質疏鬆症之治療， 男性骨質疏鬆症之治療。
Etidronate	7 張	PAGET' S DISEA SE之症狀治療劑，異位性骨 化症之預防與治療。
Ibandronate	3 張	預防乳癌併有骨骼轉移患者的 骨骼病症(病理性骨折、需要放 射線治療或手術的骨骼併發 症)及治療腫瘤引起之高血 鈣；用於治療停經後婦女之骨 質疏鬆症 (BMD TSCORE <-2.5 SD)，以減少脊椎骨骨折，(減 少骨骨骨折之療效尚未確 認)；用於預防有產生骨質疏鬆 危險(BMD T SCORE 在-1.0SD 與-2.5SD 間)之停經後婦女 BMD 之下降。
Pamidronate	8 張	惡性腫瘤之蝕骨性骨頭轉移、 惡性高血鈣症。
Risedronate	1 張	原發性變形性骨炎 (PRIMARY PAGET' S DISEASE)。
Zoledronate (Zoledronic acid)	6 張	與標準癌症治療併用，適用於 多發性骨髓瘤及固體腫瘤併有 骨骼轉移之病人。用於攝護腺 癌病人之骨骼轉移時，應至少 接受過一種荷爾蒙治療而仍持 續惡化者。治療惡性腫瘤之高 血鈣併發症(HCM)。
Clodronate	4 張	葡萄球菌、鏈球菌、肺炎雙球 菌、腦膜炎球菌及其他具有感 受性細菌引起之感染症；惡性 腫瘤之蝕骨性骨頭轉移，惡性 高血鈣症。

備註：上述所列許可證，可在本署藥物許可證查詢作業網站查詢，網址

<http://203.65.100.151/D08180.asp>