

中華民國 111 年 9 月 出刊

高市民生藥訊

第八十三期 季月刊



發行人：顏家祺
社長：顏家祺
副社長：林俊祐、鄭筱翎
總編輯：鄭筱翎
主編：古敏弘
編輯：張璣今、羅琇文、邱志鴻、賴文堯、曾郁慈、周若榆、黃詩婷、朱婉琪、何致賢、吳智菱、連冠惠、蔡蕙如、吳孟勳、林宜蓓、楊淳安、蕭雅菱、王彥翔、劉美欣、許玉芳、蔡雅芸、陳培真

發行醫院：高雄市立民生醫院
院址：高雄市苓雅區凱旋二路 134 號
電話：07-7511131 轉 2128、2129 藥劑科
傳真：07-7519219
網址：www.kmsh.gov.tw

九十年元月創刊

Prolia®(denosumab 60mg)藥品安全資訊風險溝通表

2022/5/17英國醫藥品管理局 (MHRA) 發布使用Prolia®(denosumab 60mg)於兒童及青少年族群時，可能發生嚴重且危及生命之高血鈣風險，故不建議Prolia®用於18歲以下病人之安全資訊。

1. 曾於使用Prolia®(denosumab 60mg)治療18歲以下成骨不全症(osteogenesis imperfecta)病人的臨床試驗中，發生嚴重且危及生命之高血鈣合併急性腎損傷，並需住院治療之案例。
2. 截至2021年8月26日，全球共接獲20例疑似18歲以下兒童及青少年病人適應症外使用(off-label use) Prolia®(denosumab 60mg)後發生高血鈣之通報案例；其中有部分案例為停藥後發生反彈性高血鈣(rebound hypercalcemia)。
3. 近期一項歐洲文獻經回顧Prolia®(denosumab 60mg)之嚴重高血鈣案例後建議加強警示，不建議該藥品用於18歲以下兒童及青少年族群；英國MHRA考量上述建議及相關安全性數據後，決議更新英國Prolia®仿單，不建議denosumab60 mg用於18歲以下之兒童及青少年，以警示嚴重高血鈣之安全疑慮。
4. 另有治療骨巨細胞瘤及預防腫瘤之骨轉移相關骨骼事件之Xgeva®(denosumab 120 mg)藥品，已知其在用於骨骼成熟之青少年及成人治療骨巨細胞瘤時，可能於停藥後發生具臨床意義之高血鈣症(反彈性高血鈣)。而骨骼正在生長的病人使用Xgeva®，亦曾有於停藥後發生具臨床意義之高血鈣案例報告。

食品藥物管理署說明

1. 經查，我國核准Prolia® (denosumab 60mg) 藥品許可證共1張，其中文仿單於「特殊族群之使用-兒童之使用」段落刊載「**Prolia** 並不建議用於年齡小於 4 歲的小兒病人，因為其骨骼生長快速，且 Prolia 可能會對齒列及長骨生長具有不良影響」、「Prolia 在小兒病人中的安全性及有效性尚未確立。使用 Prolia 治療可能會影響生長板尚未閉合之兒童的骨骼生長，也可能會抑制齒列生長」等安全資訊，惟未刊載**18歲**以下族群使用該藥品之高血鈣風險相關安全資訊。
2. 本署現正評估是否針對該藥品採取進一步風險管控措施。

醫療人員應注意事項

1. 在臨床試驗及適應症外使用經驗中，曾有接獲兒童及青少年病人使用Prolia® (denosumab 60mg) 發生嚴重且危及生命之高血鈣通報案例，這些案例發生在Prolia® 治療期間或是最後一次給藥後的數週至數月。
2. 嚴重高血鈣可能導致急性腎損傷、昏迷、心律異常及心跳停止。考量高血鈣風險之嚴重性，不建議Prolia® (denosumab 60mg) 用於18歲以下兒童和青少年病人。
3. 應告知病人Prolia® (denosumab 60mg) 可能之高血鈣風險，並告知病人或其照護者，若出現多渴、多尿、嘔吐、昏昏欲睡、意識混亂、專注障礙、感覺身體不適、便秘、肌無力等症狀，應立即回診尋求

病人應注意事項

1. 曾有兒童及青少年病人使用Prolia® (denosumab 60mg) 發生嚴重且危及生命之高血鈣通報案例，這些案例可能發生在Prolia® 治療期間或是最後一次給藥後的數週至數月。
2. 嚴重高血鈣可能導致急性腎損傷、昏迷、心律異常及心跳停止。若於用藥期間或停藥後出現任何可能為高血鈣的相關徵候或症狀，例如多渴、多尿、嘔吐、昏昏欲睡、意識混亂、專注障礙、感覺身體不適、便秘、肌無力等症狀時，請立即尋求醫療協助。
3. 若您對使用denosumab成分藥品有疑問或疑慮請諮詢醫療人員，醫師將進一步審慎評估您用藥的風險及效益。

本文轉載自藥害救濟基金會 <https://www.tdrf.org.tw>