

## Sildenafil citrate 成分藥品安全資訊風險溝通表 日期:100.12.02

藥品名稱	Revatio Film-coated Tablet 20mg
藥品成分	Sildenafil citrate
核准適應症	肺動脈高血壓(WHO Group I)之治療以改善運動能力。
訊息緣由	瑞士 Swissmedic 於 2011 年 12 月發布含 sildenafil citrate 成分藥品之用藥安全資訊。 <a href="http://www.swissmedic.ch/marktueberwachung/00091/00092/01844/index.html?lang=en">http://www.swissmedic.ch/marktueberwachung/00091/00092/01844/index.html?lang=en</a>
藥品安全有關資訊分析及描述	依據輝瑞藥廠之臨床調查研究結果顯示，使用較高劑量之 Revatio (sildenafil)，10-80 毫克每天三次，治療小兒肺動脈高血壓，可能比使用較低劑量之 Revatio 有增高致死率之風險。因此，瑞士政府將於仿單之警語及注意事項欄位加刊「Revatio 不允許用於治療 18 歲以下的兒童及青少年」。
本局風險溝通說明	<p>◎ <b>食品藥物管理局採取措施：</b> 為確保病人用藥安全，食品藥物管理局除嚴密監測該藥品之安全性外，已請藥商儘速分析並提供相關之臨床研究報告及安全性等資料，供本局評估是否需修訂該成分藥品仿單，屆時將通知相關單位評估結果。</p> <p>◎ <b>醫師應注意事項：</b> 處方含該成分藥品於 18 歲以下的兒童及青少年時，宜謹慎評估用藥之臨床效益與風險，並提醒家長宜注意孩童或青少年於接受該藥品治療後，是否出現任何不適症狀或不良反應。</p> <p>◎ <b>病患應注意事項：</b> 家長如發現家中兒童及青少年於服用該成分藥品治療後，如有任何不適症狀，應儘速回診洽詢開立處方醫師。</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，應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： <a href="http://adr.doh.gov.tw">http://adr.doh.gov.tw</a>。</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