

Strontium ranelate 成分藥品安全資訊風險溝通表

日期：2013/5/2

藥品成分	strontium ranelate
藥品名稱及許可證字號	衛生署核准含該成分口服製劑許可證共 1 張，為” 補骨挺疏 (Protos) (衛生署藥輸字第 024763 號)
適應症	停經後婦女骨質疏鬆症之治療，以降低脊椎骨折與髖骨骨折的風險。
藥理作用機轉	<ol style="list-style-type: none"> 1. 在骨組織培養中，增加骨質形成。 2. 在骨細胞培養中，增加造骨細胞先驅物(osteoblast precursor)複製及膠質合成。 3. 降低破骨細胞(osteoclast)分化及再吸收之活性。
訊息緣由	<p>2013/4/26 歐盟 EMA 發布有關含 strontium ranelate 藥品可能會增加心臟方面之風險。網址：</p> <p>http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2013/04/news_detail_001774.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1</p>
藥品安全有關資訊分析及描述	<p>歐盟 EMA 發布，依據相關研究發現 strontium ranelate 比起安慰劑有較高引起心臟發作之風險，但並未增加死亡率風險。因此，建議該藥品僅限用於治療患有嚴重骨質疏鬆症且具有高骨折風險之停經後婦女或男性；此外，當病人有心臟或循環系統問題時，應限制使用，以減低心臟風險，EMA 並提醒醫療人員：</p> <ul style="list-style-type: none"> ✧ strontium ranelate 限用於治療患有嚴重骨質疏鬆症且具有高骨折風險之停經後婦女或男性。 ✧ strontium ranelate 禁用於現在或過去曾患有缺血性心臟疾病、周邊動脈疾病、腦血管疾病或不受控高血壓之病人。 ✧ 醫師開立 strontium ranelate 時，需於治療前及治療期間定期審視病人是否有發展心血管疾病之風險。 ✧ 當病人出現缺血性心臟病、周邊動脈疾病、腦血管疾病，或不受控高血壓時，應停止服用 strontium ranelate。
食品藥物管理局風險溝通說明	<ul style="list-style-type: none"> ◎ 我國後續管理情形： 我國該藥品許可證持有廠商已向食品藥物管理局說明，將主動修訂該藥品中文仿單內容。 ◎ 醫療人員注意事項： 請醫師謹慎評估病人使用該藥品之臨床效益與風險，並監視病人用藥後發生不良反應之情形。 ◎ 病人應注意事項： <ul style="list-style-type: none"> ✧ 倘若於用藥期間有任何不適或疑問，應立即就醫，切勿自行停藥。 ✧ 目前使用該藥品之民眾應諮詢其開立處方之醫師。 ◎ 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://medwatch.fda.gov.tw/default.asp。