

Calcitonin (Miacalcic®) 藥品安全資訊風險溝通表

日期：101.8.1

藥品成分	Calcitonin (Miacalcic®)
藥品名稱 及許可證字號	衛生署核准含 calcitonin 成分藥品許可證共 13 張。 (http://licquery.fda.gov.tw/D08180A.asp)
適應症	高血鈣危象、骨髓的帕哲特氏病(Paget's disease of bone)、停經後引起之骨質疏鬆。
藥理作用機轉	抑制破骨細胞活性，降低骨質的再吸收，並作用於成骨細胞，減少腎小管吸收鈣，增加尿鈣的排除。
訊息緣由	歐洲醫藥管理局(EMA)及加拿大衛生單位分別於於 101 年 7 月 20 日及 101 年 8 月 1 日發布含 calcitonin 成分藥品之用藥安全資訊，建議含 calcitonin 成分藥品應停止使用於骨質疏鬆症的治療，並限縮 Paget's disease 針劑劑型的使用，同時決定停止使用(withdrawn)所有的鼻噴劑型。 網址： http://www.ema.europa.eu/
藥品安全有關 資訊分析及描 述	EMA 及加拿大衛生單位近期回顧含 calcitonin 成分藥品，發現該成分藥品長期使用可能有增加發生癌症的風險，故應僅限於短期治療，並建議： 1. 醫師不應再使用該成分藥品的鼻噴劑型治療骨質疏鬆症。 2. 含 calcitonin 成分之藥品僅可以注射及輸注方式使用，並限制用於下列治療： <ul style="list-style-type: none"> • 預防急性骨質流失，建議治療期間為兩週，最多至四週。 • 用於不適合其他治療或其他治療無效之帕哲特氏病病人，一般治療期限為三個月。 • 癌症引起之高鈣血症。 3. 進行該藥物治療時應使用最低有效劑量並儘可能於最短時間完成。
食品藥物管理 局風險溝通說 明	<p>◎ 國內處理情形： 食品藥物管理局將儘速蒐集彙整國內外相關資訊，進行含 calcitonin 成分藥品之臨床效益與風險再評估。</p> <p>◎ 醫療人員應注意事項： 1. 在本局未有進一步評估結果前，請醫師謹慎評估病人之臨床效益與風險，並監視病人用藥後發生不良反應之情形。 2. 儘量以該成分藥品之最低有效劑量治療，並儘可能於最短時間內完成療程。</p> <p>◎ 病人應注意事項： 1. 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。 2. 目前使用該藥品之民眾應諮詢其開立處方之醫師。</p> <p>◎ 醫療人員或病患懷疑因使用或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。</p>
風險溝通對象	■醫師 ■藥師 ■護士 ■一般民眾 □其他

衛生署核准含 calcitonin 成分藥品藥物許可證

	許可證字號	有效日期	中文品名	英文品名	申請商
1	衛署藥製字第 046648 號	103/11/19	鈣而妥鼻噴霧劑 200 國際單 位	CASPRAY NASAL SPRAY 200 I.U.	中國化學製藥股份 有限公司新豐工廠
2	衛署藥製字第 042900 號	103/04/12	"生達" 賜鈣盈鼻噴霧劑 5 0 國際單位(鮭魚抑鈣激素)	CADOTIN NASAL SPRAY 50IU (SALMON CALCITONIN) "STANDARD"	生達化學製藥股份 有限公司
3	衛署藥製字第 047376 號	104/06/17	"生達" 賜鈣盈鼻噴霧劑 200 國際單位(鮭魚抑鈣激素)	CADOTIN NASAL SPRAY 200I.U "STANDARD" (CALCITONIN-SALMON)	生達化學製藥股份 有限公司
4	衛署藥輸字第 020488 號	103/06/09	鈣而可 1 0 0 單位注射液	CALCO INJECTION 100 I.U.	和聯藥業股份有限 公司
5	衛署藥輸字第 020549 號	103/07/22	鈣而可 5 0 單位注射液	CALCO INJECTION 50 I.U.	和聯藥業股份有限 公司
6	衛署藥製字第 039894 號	105/04/13	"瑞安" 增骨密注射液 5 0 國 際單位/公撮(鮭魚抑鈣激素)	CALCININ INJECTION 50I.U./ML (SALMON CALCITONIN) "PURZER"	瑞安大藥廠股份有 限公司
7	衛署藥製字第 040116 號	105/07/10	"瑞安" 增骨密注射液 1 0 0 國際單位/公撮(鮭魚抑鈣激 素)	CALCININ INJECTION 100IU/ML (SALMON CALCITONIN) "PURZER"	瑞安大藥廠股份有 限公司
8	衛署藥製字第 045445 號	102/03/28	"瑞安" 增骨密鼻噴霧劑 200 國際單位	CALCININ NASAL SPRAY 200I.U. "PURZER"	瑞安大藥廠股份有 限公司
9	衛署藥輸字第 015478 號	102/11/14	密鈣息注射液 1 0 0 國際單 位/毫升	MIACALCIC SOLUTION FOR INJECTION 100 I.U./ML	臺灣諾華股份有限 公司
10	衛署藥輸字第 016704 號	102/06/27	密鈣息注射液 5 0 國際單 位/公撮	MIACALCIC INJECTION 50 MRC-U/ML (50IU /ML)	臺灣諾華股份有限 公司
11	衛署藥輸字第 018161 號	104/08/09	密鈣息鼻噴霧劑 1 0 0 國際 單位	MIACALCIC NASAL SPRAY 100I.U.	臺灣諾華股份有限 公司
12	衛署藥輸字第 022448 號	103/04/08	密鈣息鼻噴霧劑 2 0 0 國際 單位	MIACALCIC NASAL SPRAY 200 I.U.	臺灣諾華股份有限 公司
13	衛署藥輸字第 024721 號	101/10/11	安保鈣補鼻噴霧劑 200IU	APO-CALCITONIN NASAL SPRAY 200IU	鴻汶醫藥實業有限 公司