

Cinacalcet 藥品安全資訊風險溝通表

日期：2013/3/11

藥品成分	Cinacalcet
藥品名稱 及許可證字號	衛生署核准含 cinacalcet 成分藥品許可證共 2 張。 (http://www.fda.gov.tw/licnquery/DO8180.asp)
適應症	治療透析患者的次發性副甲狀腺機能亢進。
藥理作用機轉	Cinacalcet 是一種擬鈣製劑(calcimimetic)，可增加鈣感受性受體 (calcium-sensing receptor)對細胞外鈣離子的敏感度。
訊息緣由	美國 FDA 及 Health Canada 近期發布 18 歲以下兒童使用含 cinacalcet 成分藥品可能會導致低血鈣而引起死亡之風險。 網址： http://www.fda.gov ； http://healthy Canadians.gc.ca
藥品安全有關資訊 分析及描述	一項由國外 Amgen 藥廠進行含 cinacalcet 成分藥品小兒臨床試驗，因接獲一名 14 歲受試者因發生血鈣過低而死亡的通報，故停止該成分藥品所有的小兒臨床試驗，然而目前尚未確定此個案死因與該藥品之關聯性。美國 FDA 及 Health Canada 並同時提醒醫療人員和民眾，該藥品並未核准使用於 18 歲以下病人。
TFDA 風險溝通說明	<p>◎ 食品藥物管理局後續措施： 經查，我國並未參與該藥品之小兒臨床試驗，經查該成分藥品中文仿單已刊載低血鈣之相關安全訊息，於「特殊族群」之「幼年病童」處註明「在年齡<18 歲的病人並未研究其藥物動力學特性」；於「注意事項」之「幼年病童使用」處註明「對小兒的安全性及有效性尚未確立」。食品藥物管理局將持續密切監視該藥品之臨床效益及風險，必要時啟動藥品安全性再評估。</p> <p>◎ 醫療人員應注意事項：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 該成分藥品如因臨床之必要使用於 18 歲以下病人，應審慎評估其臨床效益及風險。 2. 應注意病人使用該藥品後可能發生低血鈣之相關症狀，如癲癇、心跳不規則、不自主肌肉收縮及麻痺等。 <p>◎ 醫療人員或病人懷疑因為使用（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。</p>

衛生署核准含 cinacalcet 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	衛署藥輸字第 025140 號	104/01/29	銳克鈣錠 75 毫克	REGPARA TABLETS 75MG	台灣協和醱酵麒麟 股份有限公司
2	衛署藥輸字第 025141 號	104/01/29	銳克鈣錠 25 毫克	REGPARA TABLETS 25MG	台灣協和醱酵麒麟 股份有限公司