



地址：100 台北市忠孝西路一段 66 號 24 樓  
電話：02-2381-8866  
傳真：02-2312-0857  
email：felicia.s.fan@gsk.com

日期：2013 / 2 / 6

親愛的醫護專業人士您好：

主題：Prolia™ (denosumab 60 mg) - 過敏性反應 (Anaphylactic Reaction) 的風險

### 議題摘要

這封信函旨在通知醫療單位 Prolia™ 可能有導致過敏性反應的風險。

- 自從藥品上市後，已經接獲 5 例主動通報過敏性反應的個案，經判定與 Prolia™ 有關。上述反應並未造成致命結果。
- 在臨床試驗中則未曾發現過敏性反應案例。
- 上市後，接受 Prolia™ 治療的病患曾通報包括皮疹、蕁麻疹、臉部腫脹、紅斑以及過敏性反應等過敏情況。
- 過敏性反應 (Anaphylactic reaction) 現今已被認定為藥物不良反應，並將 Prolia™ 的全身性過敏反應納入使用禁忌症。

### 葛蘭素史克藥廠 (GSK) 目前採取的行動

為了傳達這項重要訊息，我們將在 Prolia™ 的處方資訊中更新下列內容：

- 更新禁忌症部分：告知若是對 denosumab 或該藥品任何成份曾有全身性過敏者，即不可使用 Prolia™
- 更新不良反應一節：指出曾有病患通報含過敏性反應 (Anaphylactic reaction) 之過敏反應



### 對專業醫護人員的建議摘要

不應使用 Prolia™ 治療對 Prolia™ (denosumab 或任何賦形劑) 曾出現全身性過敏反應的病患。

### 更多資訊

Prolia™ 的適應症為治療有骨折高風險性之停經後婦女骨質疏鬆症。

如要取得更多關於 Prolia™ 的資訊，請參考醫師處方資訊。

不良事件通報或獲取更多資訊的聯絡人資料。

應向 GSK 或衛生署藥品不良反應通報系統 (藥物不良反應通報專線 02-2396-0100，網站: <http://adr.doh.gov.tw>) 通報任何疑似的不良反應

若您有任何疑問或需要關於 Prolia™ 使用上的額外資訊，請與荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司聯絡，聯絡電話 02-2381-8866。

荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司

醫藥處長 吳茲明 敬上