



臺北市立聯合醫院藥訊

發行人：王智弘

主編：吳淑娟

總編輯：鮑俊蓓

執行編輯：葉馨智

地址：臺北市大同區鄭州路 145 號

電話：(02) 2555-3000 轉 2780

創刊：94 年 03 月 15 日

113 年 08 月第 222 期

本期專題

1. 新藥介紹：sotorasib (Lumakras®)
2. 失眠治療藥物—daridorexant
3. 藥物安全資訊：romosozumab 引起的重大心血管不良事件

新藥介紹：sotorasib (Lumakras®)

撰稿：陳曉藥師；校稿：官玫秀主任

壹、前言

根據中華民國 110 年癌症登記報告¹，癌症自民國 71 年起即為臺灣 10 大死因之首，當年度肺、支氣管及氣管癌症發生個案數占全部癌症發生個案數的 13.86%，死亡人數占全部癌症死亡人數的 19.44%，發生率的排名於男女性皆為第 2 位，且死亡率的排名於男女性皆為第 1 位。

臺灣衛福部食藥署已於 111 年 5 月核准 sotorasib (Lumakras®) 上市，其為 KRAS G12C 抑制劑。RAS (rat sarcoma virus) 基因家族是一種常見於癌症的致癌基因，其中包括 KRAS (kirsten rat sarcoma viral oncogene homolog)、NRAS (neuroblastoma rat sarcoma viral oncogene homolog) 和 HRAS (harvey rat sarcoma viral oncogene homolog)，KRAS G12C 突變導致 KRAS 蛋白質的第 12 個氨基酸由甘胺酸 (glycine, Gly) 變為半胱胺酸 (cysteine, Cys)，這一變化導致 KRAS 蛋白質的結構發生改變，使其更容易與 GTP 結合，從而保持活化狀態，KRAS 蛋白質活化後，會促進癌細胞的生長、增殖和存活。

在美國，約 20-25% 的肺腺癌患者帶有 KRAS 突變，當中 KRAS G12C 突變佔所有非小細胞肺癌 (non-small cell lung cancer, NSCLC) 中 KRAS 突變的一半；在臺灣，臺大醫院研究發現²，非鱗狀細胞 NSCLC 患者中，約 4.7% 有 KRAS 突變，當中，主要的 KRAS 突變亞型為 G12C (32.9%)。

致癌驅動基因突變(oncogenic driver mutation)及其對應的訊息傳遞路徑抑制劑(signaling pathway inhibitors)在非小細胞肺癌的治療當中佔有相當重要的角色，由於過去的臨床證據以及不可逆的 KRAS G12C 抑制劑的出現，KRAS 突變肺癌的標靶治療主要在抑制 KRAS 下游分子，目前已經開發出多種標靶藥物。

貳、機轉與適應症

Sotorasib (Lumakras[®]) 是一種口服標靶藥物³，為 KRAS G12C 抑制劑，藉由共價結合 KRAS G12C 突變後獨特的半胱胺酸，抑制其活性，從而抑制癌細胞的生長和存活。

臺灣衛福部食藥署核准其使用於治療曾接受過至少一次全身性療法，且帶有 KRAS G12C 突變之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌 (NSCLC) 成年病人。

參、藥物動力學

Sotorasib 與高脂肪、高熱量食物共同服用相較於空腹條件下服用時，血液中藥物濃度會增加 25%³，服用後於大約一小時達到最大濃度；藥物平均分佈體積為 211 公升，蛋白質結合率為 89%。本品為 CYP3A 的受質，透過 CYP3A 進行非酵素結合(nonenzymatic conjugation)和氧化(oxidation)代謝途徑代謝，另為 CYP2C8、CYP2C9 及 CYP2B6 的誘導劑；主要透過糞便(74%，其中 53% 為未變化藥物)和尿液(6%，其中 1% 為未變化藥物)排泄，清除率為 26.2 公升/小時，排除半衰期為 5 小時。

肆、用法用量

Sotorasib 每錠含量為 120 mg，建議劑量為每天一次口服 960 mg，直到疾病惡化或無法接受毒性為止，須盡量在每天同一時間搭配或不搭配食物來服藥(需固定模式)，藥錠不能咀嚼、碾碎或分切，須整顆吞服。若漏服一劑超過 6 小時，則直接跳過今天劑量，於隔天依處方服用下一劑，不可同時服用兩劑。若用藥後發生嘔吐，亦不可再補服一劑，直接於隔天依處方服用下一劑即可。

若病人有難以或無法吞嚥固體食物的情形，可將藥錠攪散在 120 mL 的室溫飲用水中，不要碾碎藥錠，亦不可使用任何其他液體，攪拌藥錠直到攪散成小碎粒(藥錠不會完全溶解)，然後立即或在 2 小時內飲用，混合物的外觀可能會介於淡黃色到亮黃色之間。吞服攪散的藥錠時不可咀嚼藥錠碎粒，後續應再加入 120 mL 的飲水到容器中，然後加以飲用，若未立即喝完，再次服藥時須再次攪拌混合物以確保攪散藥錠。

伍、交互作用

Sotorasib 與以下藥物併用時，可能會影響其療效或安全性，制酸劑會降低 sotorasib 的濃度，進而降低其療效，應避免同時服用 sotorasib 和氫離子幫浦抑制劑(proton pump inhibitors, PPI)及 H2 受體拮抗劑(H2-receptor antagonists)，如果必須服用氫離子幫浦抑制劑及 H2 受體拮抗劑，須在給予局部制酸劑(local antacid)的 4 個小時前或 10 個小時後服用本品。

CYP3A4 強效誘導劑如 phenytoin 會降低 sotorasib 的濃度，進而降低其療效，應避免同時服用 sotorasib 和 CYP3A4 強效誘導劑。此外，sotorasib 會降低 CYP3A4 受質如 cyclosporine 的濃度，進而降低其療效，應避免同時服用 sotorasib 和 CYP3A4 敏感性受質，如果必須同時服用，須根據 CYP3A4 敏感性受質的個別特性來增加其劑量。Sotorasib 會增加 P-gp 受質如 digoxin 的濃度，進而增加其不良反應，應避免同時服用 sotorasib 和 P-gp 受質，如果必須同時服用，須根據 P-gp 受質的個別特性來減少其劑量。

陸、不良反應及副作用

Sotorasib 常見的不良反應包括腹瀉 (42%)、噁心 (26%)、ALT/SGPT 增加 (38%)、肌肉骨骼疼痛 (35%)、咳嗽 (20%)、疲勞 (26%)⁴⁻⁵；嚴重不良反應包括肝毒性 (1.7%)、間質性肺病及肺炎。若有不良反應症狀發生，可使用症狀治療藥品如止瀉藥或止吐藥等來做症狀緩解，若症狀嚴重或持續，須評估病人狀況並適度調整劑量；有關嚴重不良反應，如肝功能惡化可藉由定期追蹤監控，間質性肺病及肺炎則可藉由肺部症狀如呼吸急促、咳嗽等來觀察，治療期間隨時監測，提醒病人如有症狀立即就醫，醫師會評估是否調整劑量或停藥。

柒、臨床試驗

CodeBreaK 100 (Combination Therapy in Subjects With Advanced NSCLC With KRAS p.G12C Mutation) 是一項單臂 (single arm)、開放式 (open label)、多中心 (multicenter) 的試驗⁶，納入了 124 位 KRAS G12C 突變之局部晚期或轉移性 NSCLC 患者，這些患者接受過至少一線針對轉移性 NSCLC 的全身性治療，並且於接受免疫檢查點抑制劑及/或含鉑化療後發生疾病惡化，且符合美國東岸癌症臨床研究合作組織體能表現狀態 (Eastern Cooperative Oncology Group Performance Status scale, ECOG PS) 為 0 或 1，以及至少有一個固體腫瘤反應評估標準 1.1 版 (response evaluation criteria in solid tumors, RECIST v1.1) 所定義的可測量病灶。此試驗之患者接受每日一次 sotorasib 960 mg 治療，直到疾病惡化或無法接受毒性，主要療效指標 (primary endpoint) 為由盲性中央獨立評估委員會 (blinded independent central review, BICR) 根據 RECIST v1.1 評估的客觀反應率 (objective response rate, ORR) 和反應持續時間 (duration of response, DOR)，結果顯示 sotorasib 的客觀反應率 (ORR) 為 36% (95% CI: 28-45)，其中完全反應率 (complete response, CR) 為 2%，部分反應率 (partial response, PR) 為 35%，反應持續時間中位數為 10.0 個月 (95% CI: 1.3+ -11.1)，反應持續時間 ≥ 6 個月的病人佔 58%。

另外，在 CodeBreaK 100 的兩年追蹤分析結果，sotorasib 的客觀反應率為 41% (95% CI: 33-48)，其中完全反應率為 3%，部分反應率為 38%，反應持續時間中位數為 12.3 個月 (95% CI: 7.1-15)，反應持續時間 ≥ 6 個月的病人佔 73%，且無新的不良反應發生。

捌、結論

Sotorasib 是一種有效的 KRAS G12C 抑制劑，為 KRAS G12C 突變的 NSCLC 患者提供了新的治療選擇。

玖、參考文獻

- 1.衛生福利部國民健康署。中華民國 110 年癌症登記報告。Available at https://www.hpa.gov.tw/File/Attach/17639/File_23506.pdf. Accessed 03/2024.
- 2.Wu SG, Liao WY, Su KY, et al. Prognostic characteristics and immunotherapy response of patients with nonsquamous NSCLC with KRAS mutation in East Asian populations: a single-center cohort study in Taiwan. JTO clinical and research reports. 2020;2(2):100140.
- 3.藥品仿單：LUMAKRAS Film-coated Tablets 120 mg. Available at https://mcp.fda.gov.tw/im_detail_1/%E8%A1%9B%E9%83%A8%E8%97%A5%E8%BC%B8%E5%AD%97%E7%AC%AC028291%E8%99%9F. Accessed 03/2024.
4. UpToDate：Sotorasib: Drug Information. Available at https://www.uptodate.com/contents/sotorasib-drug-information?search=kras%20mutation%20lung%20cancer&topicRef=16538&source=see_link. Accessed 03/2024.
5. Micromedex：Sotorasib. Available at <https://www.micromedexsolutions.com/> Accessed 03/2024.
- 6.Amgen. Lumakras. Available at <https://www.lumakrashcp.com/advanced-non-small-cell-lung-cancer-treatment-efficacy> Accessed 03/2024.

失眠治療藥物—daridorexant

撰稿：曾鈺涵藥師；校稿：余芝瑤藥師

壹、前言

「輾轉難眠」對於現代人是個常見的文明病，困擾著全球數百萬人，它不僅會干擾睡眠品質，還會對日常生活和工作產生負面影響。根據臺灣睡眠醫學會 2019 年最新的調查發現，全臺灣固定白班工作人員的慢性失眠症盛行率為 10.7%，而輪值夜班的人員失眠比率約為白班人員的 2 倍多¹，由此可知輪班可能會造成生理時鐘的調適不能，提高慢性失眠症的盛行率。因此，開發更有效且安全的失眠治療方法至關重要，目前臺灣衛生福利部食品藥物管理署(Taiwan Food and Drug Administration)已經核准的助眠藥物包含 benzodiazepine 類、Z-drug、抗組織胺、類褪黑激素、抗精神病藥物、抗憂鬱藥物等，而近期在美國及歐洲各國相繼通過了一個新機轉的藥物 daridorexant，為有失眠困擾的患者提供另一個治療選擇。

貳、機轉與適應症

Daridorexant 的藥品機轉為 dual orexin receptor antagonist (DORA)^{2,3}。正常體內的 orexin 會與 orexin receptors 中的 OX1R (orexin 1 receptor) 和 OX2R (orexin 2 receptor) 結合來刺激覺醒中樞內的目標神經元，進而釋放多種神經傳遞物質 (dopamine、serotonin、histamine、acetylcholine、norepinephrine) 以促進清醒，而 orexin 的血中濃度會於白天時上升，到了夜晚就會下降，下降後便開始有睡意產生。然而根據研究顯示，在慢性失眠症患者的大腦中，刺激覺醒的區域在夜間依舊過度活躍，導致產生入睡困難或睡眠難以維持。Orexin receptor antagonist 即為透過選擇性地阻斷 orexin receptors，以降低過度活躍的 orexin 作用，進而阻斷下游物質的釋放以治療失眠，這與其他經由抑制中樞神經系統來治療失眠的機轉完全不同。

美國食品藥物管理署 (United State Food and Drug Administration, US FDA) 於 2022 年 1 月核准上市 daridorexant (Quviviq[®]) 錠劑，核准的適應症及族群為有入睡困難和/或睡眠維持困難的成人。推薦劑量為口服每次 25 mg 至 50 mg，每晚睡前 30 分鐘內服用一次，並建議至少睡滿 7 小時以上。仿單內有特別提醒，此藥品如果隨餐或飯後 30 分鐘內服用，可能影響藥效而推遲入睡時間^{2,3}。

肝功能不全^{2,3}的劑量調整，在中度肝功能損害 (Child-Pugh score 7-9 分) 建議最大劑量為 25mg，每晚服用不超過一次。在嚴重肝功能損害 (Child-Pugh score ≥ 10 分) 則不建議使用。對於腎功能不全^{2,3}者亦不需調整劑量。

參、藥物動力學

Daridorexant 口服吸收的平均生體可用率為 62%。若進行高脂飲食，會延後到達最高藥物濃度的時間，且降低約 16% 的最高濃度，但是不影響整體 AUC (area under curve)；蛋白結合率為 99.7%；代謝方面，主要在肝臟經由細胞色素 P450 (cytochrome P450) 3A4 (89%) 代謝；排除方面，主要經由糞便排除 (57%)，其次經由腎臟排除 (28%)，排除的半衰期約

為 8 小時^{2,3}。

肆、交互作用

與中/強效的 CYP3A4 誘導劑（例如：carbamazepine、phenobarbital 等）併用可能會降低 daridorexant 的藥效，應盡量避免併用；與中/強效的 CYP3A4 抑制劑併用會增加 daridorexant 的不良反應發生風險，因此若需併用中效 CYP3A4 抑制劑（例如：葡萄柚汁、verapamil 等）則建議降低 daridorexant 劑量，從每日 50 mg 降至 25 mg，而強效 CYP3A4 抑制劑（例如：clarithromycin、nirmatrelvir-ritonavir 等）則盡量避免併用。與酒精或其他中樞神經抑制劑（例如：benzodiazepines、三環類抗憂鬱劑等）併用時可能會損害精神控制能力和增加中樞神經抑制風險，故不建議併用；若有併用中樞神經抑制劑的必要，則應調整兩藥的劑量^{2,3}。

伍、DORAs 類藥品比較

目前 US FDA 已核准的 DORAs 總共有三種（表一），daridorexant (Quviviq[®])、lemborexant (Dayvigo[®]) 和 suvorexant (Belsomra[®])³⁻⁵，適應症皆為針對入睡困難和/或睡眠維持困難的成人。

表一、三種 DORAs 類藥品

藥名	daridorexant (Quviviq [®])	lemborexant (Dayvigo [®])	suvorexant (Belsomra [®])
美國 FDA 核准用法用量	25-50 mg HS	5-10 mg HS	10-20 mg HS
上市時間	2022 年（美國、歐洲）	2019 年（美國、日本、臺灣）	2014 年（美國、日本）
半衰期	8 小時	17-19 小時	12 小時
代謝酵素	CYP3A4 (89%)。	CYP3A4 (主要)、CYP3A5 (少)、活性代謝物 M10。	CYP3A (主要)、CYP2C19 (少)。
副作用	嗜睡、疲勞、睡眠麻痺。	嗜睡、疲勞、睡眠麻痺。	嗜睡、頭痛、口乾（副作用發生率為女性>男性）。
肝腎功能不佳的劑量調整建議	肝：輕度不需調整，中度需調整最大劑量至 25 mg，重度不建議使用。 腎：不需調整。	肝：輕度不需調整，中度需調整最大劑量至 5 mg，重度不建議使用。 腎：不需調整。	肝：輕、中度不需調整，重度無相關研究故不建議使用。 腎：不需調整。
特殊族群的劑量調整建議	老人：不需調整劑量，但應注意致跌風險高 幼兒：尚無資料。 懷孕：尚無資料。 哺乳：尚無資料。	老人：不需調整劑量，但應注意致跌風險高。 幼兒：尚無資料。 懷孕：尚無資料。 哺乳：尚無資料。	老人：不需調整劑量，但應注意致跌風險高。 幼兒：尚無資料。 懷孕：尚無資料。 哺乳：尚無資料。

根據一篇 Bayesian network analysis 去比較三種藥品以不同劑量對於失眠患者的療效及不良反應⁵，結果發現：lemborexant 10 mg 在持續睡眠所需的潛伏時間 (latency to persistent sleep, LPS) (87%)、自覺開始入睡時間 (subjective time to sleep onset, sTSO) (95%) 以及嚴重失眠指數 (insomnia severity index, ISI) (80%) 方面皆具有最高的 SUCRA 值；lemborexant 5 mg 在自覺睡後醒來時間 (subjective wake time after sleep onset, sWASO) 具有最高的 SUCRA 值 (100%)；suvorexant 40 mg 在睡後醒來時間 (wake time after sleep onset, WASO) 具有最高的 SUCRA 值 (84%)；suvorexant 20 mg 在總睡眠時間 (total sleep time, TST) 的 SUCRA 值最高

(87%)；daridorexant 50 mg 在自覺總睡眠時間 (subjective total sleep time, sTST) 的 SUCRA 值最高 (87%)。在藥品安全性方面，安慰劑的不良反應 SUCRA 值 (75%) 高於三種藥品，suvorexant 40 mg 則在嚴重不良反應的 SUCRA 值最高 (77%)。雖然經由此篇的分析結果可以看出三種藥品各自的優劣趨勢，但是由於文章中收錄的臨床試驗都是和安慰劑作比較，並不是三個品項間直接進行，因此結果僅供參考，期待未來有更多相關的研究分析，以證實療效與不良反應。

陸、不良反應及副作用

Daridorexant 發生過的不良反應事件如下表二⁴，在 NCT03545191 (study 1) 和 NCT03575104 (study 2) 研究中，最常見的不良反應是頭痛 (>5%)，其餘的不良反應分別為嗜睡或疲勞 (>2%)、暈眩 (>2%)、噁心嘔吐 (>2%)、睡眠癱瘓 (0.3%-0.5%)、入睡前幻覺 (0.6%)。上市後的不良反應包含：作惡夢或異常的夢、過敏 (包括血管性水腫、皮疹、蕁麻疹)，但由於這些是由不確定規模的人群進行自主通報，可信度較低。對於懷孕或是哺乳的族群，尚未有任何研究；兒童和幼兒的藥物劑量也無相關研究；至於 65 歲以上的族群，不需要特別進行劑量調整，但是根據研究發現，用藥後的嗜睡及疲勞可能會隨著年齡增加有上升的情形，故使用上需要格外小心，並注意其致跌風險高³。

表二、Daridorexant 於不同研究中發生過的不良反應事件統整⁴

	Study 1 (NCT03545191)			Study 2 (NCT03575104)		
	daridorexant 50 mg (n=308)	daridorexant 25 mg (n=310)	安慰劑 (n=309)	daridorexant 25 mg (n=308)	daridorexant 10mg (n=306)	安慰劑 (n=306)
頭痛	19 (6%)	16 (5%)	12 (4%)	15 (5%)	12 (4%)	11 (4%)
意外服用 過量	8 (3%)	4 (1%)	5 (2%)	4 (1%)	4 (1%)	1 (<1%)
疲勞	7 (2%)	7 (2%)	2 (1%)	11 (4%)	7 (2%)	2 (1%)
頭暈	7 (2%)	6 (2%)	2 (1%)	6 (2%)	4 (1%)	4 (1%)
噁心	7 (2%)	1 (<1%)	3 (1%)	2 (1%)	3 (1%)	3 (1%)
嗜睡	5 (2%)	11 (4%)	6 (2%)	10 (3%)	6 (2%)	4 (1%)
跌倒	1 (<1%)	1 (<1%)	8 (3%)	3 (1%)	4 (1%)	3 (1%)

柒、總結

Daridorexant 是一種新的 DORA 類藥物，作用於睡眠-覺醒調節系統，透過抑制一些促進清醒的神經傳導物質，幫助入睡和維持睡眠，使失眠者使用藥物後的睡眠時間增加，且根據目前的臨床試驗顯示具有高的安全性。然而臺灣目前尚未引進及核准此藥的使用，且相關的大型研究資料較少，期待未來能有更多相關研究進行分析或比較，以確定其長期效益和安全性。而醫療人員在開立此藥品前，應與患者進行充分的溝通及相關的風險評估，處方後亦應密切追蹤其認知功能和心理健康，確保藥品使用的安全性及有效性。

捌、參考資料

1. 台灣睡眠醫學學會。2019 年台灣睡眠醫學會年度調查：輪班工作者慢性失眠盛行率及睡眠

- 問題大調查。 Available at <https://www.tssm.org.tw/file/1563864454.pdf> Accessed 05/2024.
2. Micromedex : Daridorexant. Available at <https://www.micromedexsolutions.com/micromedex2/librarian/PFDefaultActionId/evidencexpert.DoIntegratedSearch?navitem=topHome&isToolPage=true#> Accessed 05/2024.
 3. U.S food and drug administration. QUVIVIQ oral tablets. Available at https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2022/214985s000lbl.pdf Accessed 05/2024.
 4. Mignot E, Mayleben D, Fietze I, et al. Safety and efficacy of daridorexant in patients with insomnia disorder: results from two multicentre, randomised, double-blind, placebo-controlled, phase 3 trials. *The Lancet. Neurology.* 2022;21(2):125–139.
 5. Xue T, Wu X, Li J, et al. Different doses of dual orexin receptor antagonists in primary insomnia: a Bayesian network analysis. *Frontiers in pharmacology.* 2023;14:1175372.

藥物安全資訊

Romozosumab 引起的重大心血管不良事件

陽明院區藥劑科摘錄

壹、澳洲藥品管理局發布 romozosumab 安全資訊

澳洲藥品管理局 (Therapeutic Goods Administration, TGA) 於 2023 年 12 月 7 日發布安全資訊，針對 Evenity® (romozosumab) 之心血管風險 (心肌梗塞和中風) 採取進一步風險管控措施，包含仿單中禁忌症和警語之修訂。在一項使用 romozosumab 治療停經後婦女之嚴重骨質疏鬆症的活性藥物對照試驗中，於 12 個月雙盲治療期間，觀察到使用 romozosumab 的病人相較於活性對照組 (alendronate) 有較高的重大心血管不良事件 (major adverse cardiac events, MACE) 風險 (Hazard ratio [HR]= 1.87, 95% CI= 1.11-3.14)。此試驗結果已記載於 romozosumab 藥品仿單。

此外，截至 2023 年 11 月 27 日止，澳洲醫藥品不良事件通報資料庫 (Database of Adverse Event Notifications, DAEN) 接獲 9 件 romozosumab 之心血管相關症狀 (包含腦室內出血、腦血管意外、栓塞性腦中風、暫時性腦缺血、心肌梗塞等) 不良反應案例，皆屬嚴重案件，其中包含 2 例死亡。

澳洲 TGA 經評估現有資訊後認為需進一步加強 romozosumab 藥品仿單和病人用藥指引中關於心血管風險之警示。澳洲其仿單的「禁忌症」、「警語及注意事項」和「不良反應」已加刊禁用於具有心肌梗塞和中風病史的病人等相關內容。TGA 仍維持 romozosumab 用於治療骨質疏鬆症之效益大於風險。

我國核准之適應症為「適用於治療有高度骨折風險之停經後婦女骨質疏鬆症，其定義為發生過骨質疏鬆性骨折，或具有多重骨折風險因子」，該藥品中文仿單於「特殊警語」處刊載「romozosumab 可能會增加心肌梗塞、中風及心血管疾病死亡的潛在風險。過去一年曾發生心肌梗塞或中風的病人，不可使用 romozosumab。有其他心血管危險因子的病人，需考量接受治療的效益是否高於風險。如果病人在治療中發生心肌梗塞或中風，應停用 romozosumab」；另於「警語/注意事項」處刊載「一項針對停經後女性的隨機分配對照試驗顯示，相較於 alendronate 治療組，接受 romozosumab 治療的病人發生心臟嚴重不良事件 (MACE) 的比率較高」等相關安全性資訊。惟未將具心肌梗塞或中風病史之病人列入禁忌症。

貳、醫療人員應注意事項

在 romozosumab 與活性藥物 (alendronate) 之對照試驗中，觀察到使用 romozosumab 的病人有較高的重大心血管不良事件 (MACE) 風險。在使用 romozosumab 於具有心血管疾病病史或具有心血管風險因子 (如年長、高血壓、高血脂、糖尿病、吸菸、嚴重腎功能不全等) 的病人時，應審慎評估用藥之臨床效益及風險。

醫療人員應密切注意使用 romozosumab 的病人是否出現心血管相關不良反應症狀或徵候；如果病人在治療中發生心肌梗塞或中風，應停用 romozosumab。應告知病人 romozosumab 可

能潛在重大心血管不良事件風險，並提醒病人，若出現心肌梗塞（胸痛、呼吸短促、心跳加快或不規律）或中風（單側肢體麻痺或無力、頭暈、說話困難、突發性劇烈頭痛）相關徵兆和症狀時，應立即尋求醫療協助。

若病患具有心血管相關疾病病史（如心肌梗塞、中風或其他心臟疾病），請主動告知您的處方醫師。若您於用藥期間出現不適症狀，如胸痛、呼吸短促、心跳加快或不規律、單側肢體麻痺或無力、頭暈、說話困難、突發性劇烈頭痛等，應立即尋求醫療協助。

參、院內品項

院內代碼	商品名	成分
IEVEN1	Evenity 105mg/1.17ml inj/益穩挺注射液	Romozumab

肆、資料來源

- 1.衛生福利部食品藥物管理署。含 romozumab 成分藥品安全資訊風險溝通表。Available at <https://www.fda.gov.tw/tc/sitelist.aspx?sid=1571&pn=4> Accessed 06/2024.