



藥物不良反應工作小組-藥物安全警訊公告 111.06

Prolia® (denosumab 60mg) 藥品安全資訊風險溝通表

摘要說明:

2022/5/17 英國醫藥品管理局 (MHRA) 發布使用 Prolia® (denosumab 60mg) 於兒童及青少年族群時，可能發生嚴重且危及生命之高血鈣風險，故**不建議 Prolia® 用於 18 歲以下**病人之安全資訊。

藥品安全資訊描述:

1. 曾於使用 Prolia®(denosumab 60mg)治療 18 歲以下成骨不全症(osteogenesis imperfecta) 病人的臨床試驗中，發生**嚴重且危及生命之高血鈣合併急性腎損傷**，並需住院治療之案例。
2. 截至 2021 年 8 月 26 日，全球共接獲 20 例疑似 18 歲以下兒童及青少年病人適應症外使用 (off-label use) Prolia®(denosumab 60mg) 後發生高血鈣之通報案例；其中有部分案例為停藥後發生反彈性高血鈣 (rebound hypercalcemia)。
3. 歐洲文獻回顧 Prolia® (denosumab 60mg) 之嚴重高血鈣案例後建議**加強警示**，不建議用於 18 歲以下；英國 MHRA 考量上述建議及相關安全性數據後，決議更新英國 Prolia® 仿單，不建議 denosumab 60 mg 用於 18 歲以下之兒童及青少年，以警示嚴重高血鈣之安全疑慮。
4. 另有治療骨巨細胞瘤及預防腫瘤之骨轉移相關骨骼事件之 Xgeva® (denosumab 120 mg) 藥品，已知其在用於骨骼成熟之青少年及成人治療骨巨細胞瘤時，可能於停藥後發生具臨床意義之高血鈣症（反彈性高血鈣）。而骨骼正在生長的病人使用 **Xgeva®**，**亦曾有於停藥後發生具臨床意義之高血鈣案例報告**。

醫療人員注意事項:

1. 在臨床試驗及適應症外使用經驗中，曾有接獲兒童及青少年病人使用 Prolia® (denosumab 60mg) 發生嚴重且危及生命之高血鈣通報案例，這些案例發生在 Prolia® 治療期間或是最後一次給藥後的數週至數月。
2. 嚴重高血鈣可能導致急性腎損傷、昏迷、心律異常及心跳停止。告知病人或其照護者，若出現多渴、多尿、嘔吐、昏昏欲睡、意識混亂、專注障礙、感覺身體不適、便秘、肌無力等症狀，應立即回診尋求醫療協助。

院內品項:

1. Prolia® (Denosumab) 60mg 保絡麗注射液
2. Xgeva® inj. (Denosumab) 120mg 癌骨瓦

全文網址:

<https://www.gov.uk/drug-safety-update/denosumab-60mg-prolia-should-not-be-used-in-patients-under-18-years-due-to-the-risk-of-serious-hypercalcaemia>