

含雙磷酸鹽類成分藥品之「病人用藥安全指引」

開始使用福善美保骨錠®70毫克/5600國際單位前，請先詳細閱讀此用藥安全指引。如果有任何問題，請詢問您的醫師或藥師，此用藥安全指引並不能取代醫師對您的病情或治療所提出的專業諮詢與建議，用藥期間請務必依照醫師安排，定期回診。

在使用福善美保骨錠® 70毫克/5600國際單位期間，請保持好個人口腔衛生，並定期至牙科門診追蹤。若需要拔牙、植牙等侵入性之相關手術，請先告知牙醫師您正在使用雙磷酸鹽類藥物，並經醫師評估後始可施行。

1. 藥品中英文商品名：

福善美保骨錠® 70毫克/5600國際單位
(FOSAMAX PLUS®Tablets 70mg/5600 I.U.
、alendronate sodium, vitamin D₃)。

2. 「關於福善美保骨錠® 70毫克/5600國際單位您必須了解的資訊」：

3. 本藥品屬於雙磷酸鹽類藥物，可用於治療「停經婦女骨質疏鬆症之治療。治療男性骨質疏鬆症，以增加骨密度。」。

4. 本藥品須由醫師處方使用，病人不可自行購買。

5. 長期使用本藥品期間，若您發現下列疑似症狀時，請立即諮詢您的醫師：

- 持續感覺口腔牙齦疼痛、腫脹、化膿、唇或顏面麻木感、牙齒鬆動或脫落、齒槽骨暴露、牙齒傷口無法癒合等症狀，您可能有顎骨壞死的風險。
- 持續感覺到大腿、鼠蹊部或髖部疼痛，您可能有非典型大腿骨骨折的風險。

6. 應請定期回診，讓醫師評估藥品療效與需求性。

7. 本藥品用於兒童之安全性及療效未知，無特殊臨床需求或醫師指示，不建議用於兒童。

8. 不宜使用本藥品的情形(須配合專業臨床判斷)：

口服劑型
血鈣過低
對福善美保骨錠® 70毫克/5600國際單位或其任何成分過敏。完整成分列表請參閱本用藥須知最末段
腎功能嚴重不全
有某些食道(連接口腔到胃部的管道)或消化問題
無法站立或直坐至少30分鐘

9. 使用福善美保骨錠® 70毫克/5600國際單位 **同時**已了解以下事項

■ 已經由醫師確認我的口腔狀況，包括無明顯牙齦流血、疼痛或發炎等狀況。

■ 如有下列情形會主動告知您的醫師：

- 即將或正進行牙科手術、拔牙等侵入性牙科治療。
- 嘴巴或牙齒有任何問題。
- 曾服用過或正在服用雙磷酸鹽類或其他抗骨鬆症藥品。
- 目前正在服用類固醇藥品或有糖尿病。
- 吸菸。
- 曾經罹患過癌症。

- 懷孕、哺乳。

10. 使用福善美保骨錠® 70毫克/5600國際單位
期間應注意事項

- 每天保持餐後及睡前刷牙習慣以維持口腔清潔，並經常漱口以保持口腔濕潤。
- 每天用鏡子檢查口腔牙齦，若出現牙齦疼痛、腫脹、化膿、唇或顏面麻木感、牙齒鬆動或脫落、齒槽骨暴露、牙齒傷口無法癒合等症狀時，應告知您的醫師或牙醫師。
- 定期至牙科診所接受口腔檢查，若需要進行拔牙、植牙等侵入性之相關手術時，主動告知牙醫師，目前您正在使用雙磷酸鹽類成分藥品。
- 若持續出現任何大腿、髖部或鼠蹊部疼痛的情形時，應告知您的醫師。

11. 本病人用藥安全指引僅提供最最重要之藥品安全訊息，更多詳細內容請參閱盒內藥品說明書(仿單)，或諮詢您的醫師或藥師。

12. 如有任何藥品安全方面的疑慮請諮詢荷蘭商歐嘉隆有限公司台灣分公司，諮詢專線:【02-8758-3650】。如果您懷疑發生了與藥品相關的不良反應，請盡快諮詢您的醫師或藥師，或通報至全國藥物不良反應通報中心。
(02-2396-0100;
<https://adr.fda.gov.tw/Manager/WebLogin.aspx>
)