



## 高劑藥物不良反應小組通告

日期：2019/6/14

主旨	轉載台灣衛福部食藥署(TFDA)公告 Tocilizumab 成分藥品之安全資訊
說明	<p>1. 訊息緣由：2019/5/21 加拿大衛生部(Health Canada)發布有關 <b><u>tocilizumab</u></b> (ACTEMRA®)之<b>肝毒性風險</b>之安全性資訊。。</p> <ul style="list-style-type: none"><li>● Health Canada 接獲數例使用含 tocilizumab 成分藥品治療後發生嚴重藥物性肝損傷(drug-induced liver injury, DILI)案件，當中包含須進行肝臟移植之急性肝衰竭案例。<ul style="list-style-type: none"><li>✓ 分析包含美國 FDA 不良事件通報資料庫(FAERS)、歐洲不良反應資料庫(Eudravigilance)與文獻後，識別出 8 例與 ACTEMRA®相關之中至重度 DILI 案件。<b>DILI 案件發生於開始使用含該成分藥品後 2 週至大於 5 年之間(中位數為 98 天)</b>，而 8 例中有 2 例須進行肝臟移植</li></ul></li><li>● 含 tocilizumab 成分藥品會造成肝臟轉胺酶短暫或間歇性輕至中度升高。且與具潛在肝毒性藥品(例如：methotrexate)併用時，此風險會增加。</li><li>● 4. Health Canada 擬更新此成分藥品仿單，以包含上述安全資訊。</li></ul> <p>2. 食藥署說明</p> <ul style="list-style-type: none"><li>● 目前經查<ul style="list-style-type: none"><li>✓ 含 tocilizumab 成分藥品之中文仿單於「注意事項」處已刊載「對於肝臟酵素 ALT 或 AST 超過正常值上限 (ULN) 1.5 倍的病人，不建議開始使用 Actemra® 治療。治療期間出現 ALT 或 AST 超過正常值上限 (ULN) 5 倍之病人建議停藥。應該每 4~8 週監測一次 ALT 及 AST 數值。臨床上其他肝功能指數如膽紅素等檢驗數值亦應予適當考慮」，惟未提及「可能導致急性肝衰竭(可能需要進行移植)」。</li></ul></li><li>● 食藥署現正評估是否針對含 tocilizumab 成分藥品採取進一步風險管控措施。</li></ul> <p>3. 醫療專業人員應注意</p> <ul style="list-style-type: none"><li>● 對活動性肝臟疾病或肝功能損害之病人，不建議給予含 tocilizumab 成分藥品。</li><li>● 針對類風濕性關節炎與巨細胞動脈炎病人，<b><u>應每 4 至 8 週監測一次肝功能。對於肝臟酵素 ALT 或 AST 超過正常值上限(ULN)1.5 倍的病人，不建議開始使用該成分藥品。治療期間出現 ALT 或 AST 超過正常值上限 (ULN) 5 倍之病人建議停藥。</u></b></li><li>● 針對多關節性幼年型原發性關節炎(PJIA)及全身性幼年型原發性關節炎(SJIA)之病人，在第二次輸注時，應監測嗜中性白血球、血小板、ALT 及 AST，之後，PJIA 病人應每 4 至 8 週監測一次，SJIA 病人應每 2 至 4 週監測一次。</li><li>● 應告知病人使用含 tocilizumab 成分藥品後，若發生肝損傷之癥兆(如：食慾降低、噁心與嘔吐、疲倦、搔癢、深色尿液、皮膚與眼睛發黃、腹部腫脹及/或右上腹疼痛)應通知醫療人員。</li></ul>

- 病人肝功能檢測值上升後之劑量調整（降低、中斷或停藥）相關建議，請參閱藥品仿單。

4. 詳細的資訊請參閱下方連結網址。

本院 品項	<b>ATC碼</b>					<b>藥碼</b>		<b>健保碼</b>		<b>中文藥名 (Chinese Drug Name)</b>		<b>英文藥名一 (English Drug Name 1)</b>		<b>英文藥名二 (English Drug Name 2)</b>	
	L04AC07		21215		KC00907229		安挺樂靜脈點滴注射劑		200mg Actemra Inj(Tocilizumab)						
	L04AC07		21229		KC00907219		安挺樂靜脈點滴注射劑		80mg Actemra Inj(Tocilizumab)						
	L04AC07		21282		KC00977208		安挺樂皮下注射劑 1.62毫克		Actemra For SC 162mg_Tocilizumab		Tocilizumab				
連結 網址	<a href="https://www.fda.gov.tw/tc/includes/GetFile.ashx?id=f636957558045702599">https://www.fda.gov.tw/tc/includes/GetFile.ashx?id=f636957558045702599</a>														