



高警藥物不良反應小組通告

日期: 2023/05/16

主旨	轉載台灣衛福部食藥署(TFDA)公告 rituximab 藥品安全資訊
摘要說明	<ol style="list-style-type: none">1. 訊息緣由: Rituximab 因其抑制 B 淋巴細胞表面 CD20 抗原而導致 B 細胞凋亡之藥理作用，可能增加病人發生 COVID-19 重症風險並延長感染時程；全國藥物不良反應通報中心已接獲數例相關嚴重不良反應通報，其中包含有死亡案例。2. 食品藥物管理署說明：經查，我國核准含 rituximab 成分藥品許可證共 6 張，其中生物相似性藥品共 4 張。<ul style="list-style-type: none">● 中文仿單於「警語與注意事項-感染」及「不良反應」段落刊載病毒感染相關敘述，惟並未特別提及 SARS-CoV-2 感染相關安全性資訊。● 考量 rituximab 可能增加 COVID-19 重症風險並延長感染時程一事，可能非為臨床醫療人員所熟知之風險，且該不良反應可能造成嚴重或死亡之後果，為保障民眾用藥安全，本署特發布此風險溝通表以提醒醫療人員注意相關風險，並持續追蹤相關安全性訊號。3. 醫療專業人員應注意：<ul style="list-style-type: none">● Rituximab 之藥理作用為抑制 B 淋巴細胞表面 CD20 抗原而導致 B 細胞凋亡，該機轉可能增加病人發生 COVID-19 重症風險並延長感染時程；全國藥物不良反應通報中心已接獲數例相關嚴重不良反應通報，其中包含有死亡案例。● 醫療人員於處方 rituximab 時，請評估病人之感染風險並謹慎用藥，並提醒病人使用 rituximab 可能增加 COVID-19 重症風險，如有感染相關之症狀或徵候，務必立即就醫。● 鼓勵病人接種 COVID-19 疫苗，並依臨床狀況評估合適之接種時程、疫苗、劑次，以及 rituximab 之使用時機與劑量。4. 病人應注意事項：<ul style="list-style-type: none">● 使用 rituximab 藥品可能增加 COVID-19 重症風險並延長感染時程。● 在您使用 rituximab 藥品期間或使用後，若有發生疑似感染症相關症狀，如發燒、流鼻水、咽喉炎、咳嗽、疲倦、全身痠痛、頭痛等症狀，請立即就醫或告知醫療人員。● 尚未接種 COVID-19 疫苗或尚未完成接種系列之病人，請與您的醫師討論適合您的接種時程、疫苗、劑次，以及 rituximab 合適的使用時機與劑量
連結網址	https://www.fda.gov.tw/tc/includes/GetFile.ashx?id=f638188175199288762&type=2&cid=43234

本院 品項	ATC 碼	商品名	中文藥名	含量規格
	L01FA01	Mabthera Inj 100mg	莫須瘤注射劑	100mg
	L01FA01	Mabthera Inj 500mg	莫須瘤注射劑	500mg
	L01FA01	MabThera For SC	莫須瘤皮下注射劑	1400mg/11.7ml
	L01FA01	Truxima Inj 100mg	妥利希瑪注射劑	100mg
	L01FA01	Truxima Inj 500mg	妥利希瑪注射劑	500mg
	L01FA01	Rixathon Inj 100mg	洛希隆注射劑	100mg
	L01FA01	Rixathon Inj 500mg	洛希隆注射劑	500mg