



高禁藥物不良反應小組通告

日期: 2020/10/26

主旨	轉載台灣衛福部食藥署(TFDA)公告 baricitinib 成分藥品之安全資訊				
摘要 說明	<p>1. 訊息緣由: 2020/8/26 英國醫藥品管理局 (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency · MHRA) 發布安全性資訊, baricitinib (Olumiant®)可能增加憩室炎 (diverticulitis) 的風險, 應特別審慎使用於具風險因子的病人族群 (例如具憩室炎病史或併用可能增加憩室炎風險的藥品)。</p> <p>2. 食品藥物管理署說明: 在臨床試驗以外的上市後使用經驗中, 截至 2019 年 12 月 31 日止, 各國共接獲 35 件疑似使用 baricitinib 後發生憩室炎之不良反應通報案例報告(無死亡案例), 其中有 25 個案例有憩室炎的病史和/或長期使用 NSAIDs、皮質類固醇或鴉片類藥品, 上述皆為憩室炎已知的重要風險因子, 詳細內容請見下方連結網址。</p> <p>3. 醫療專業人員應注意:</p> <ul style="list-style-type: none">● 應審慎使用 baricitinib (Olumiant®) 於發生憩室炎的高風險族群, 例如先前曾有憩室相關疾病的病人及長期使用可能增加發生憩室炎風險的藥品 (NSAIDs、皮質類固醇、鴉片類藥品) 的病人。● 應告知病人使用 baricitinib (Olumiant®) 之風險, 並告知病人若用藥期間出現嚴重腹痛並伴隨有發燒、噁心、嘔吐或其他可能的憩室炎症狀時, 應立即尋求醫療協助。● 若使用 baricitinib (Olumiant®) 的病人出現新的腹部徵候或症狀, 醫療人員應確保能即時評估病人之臨床情況以盡早發現憩室炎或腸胃道穿孔並給予適當處置。 <p>4. 病人應注意事項:</p> <ul style="list-style-type: none">● 曾有使用 baricitinib (Olumiant®) 後發生憩室炎和腸胃道穿孔的個案報告, 就醫時應主動告知醫療人員自身病史及用藥, 醫師將進一步評估您的用藥。● 若您服藥後出現任何新的腹部徵候或症狀, 例如嚴重腹痛並伴隨有發燒、噁心、嘔吐等症狀時, 請立即尋求醫療協助。● 若您對用藥有任何疑問請諮詢醫療人員。				
連結 網址	https://www.fda.gov.tw/tc/includes/GetFile.ashx?id=f637387129898976906				
本院 品項	ATC 碼	商品名	中文藥名	含量規格	
	L04AA37	olumiant	愛滅炎膜衣錠	4mg/tab	