



高劑藥物不良反應小組通告

日期: 2020/12/15

主旨	轉載台灣衛福部食藥署(TFDA)公告 fingolimod 成分藥品安全資訊				
摘要說明	<p>1. 訊息緣由: 2020/11/10 歐洲藥品管理局(EMA)發布曾有使用含 fingolimod 成分藥品治療之病人發生急性肝衰竭且需肝臟移植以及臨床上具意義的肝臟損傷之案例，故擬更新仿單安全警訊以降低藥物誘發肝損傷(DILI)之風險。</p> <p>2. 食品藥物管理署說明: 將重度肝功能不全(Child-Pugh Class C)列為禁忌症。「警語及注意事項」刊載「對肝臟的影響: 接受 Gilenya 治療的病人可能會有肝臟酵素的上升(ALT, GGT, AST)。在開始使用 Gilenya 治療前，需有近期的(例如 6 個月內)轉胺酶(transaminase)及膽紅素血中濃度的報告，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"> ● 曾有使用含 fingolimod 成分藥品治療的病人發生急性肝衰竭而需肝臟移植以及具臨床意義之肝損傷案例。 ● Fingolimod 成分藥品禁用於重度肝功能不全(Child-Pugh Class C)的病人。 ● 使用含 fingolimod 成分藥品治療前，需有近期的(如 6 個月內)胺酶及膽紅素血中濃度的報告。 ● 病人若有肝臟功能障礙的症狀時，例如不明原因的噁心，嘔吐，腹痛，疲倦，食慾不振，或黃疸及/或出現深色尿液，應監測肝臟酵素的濃度。若有明顯的肝臟損害時，應停止該成分藥品治療。曾患有肝臟疾病的病人，服用該成分藥品治療時，可能會增加肝臟酵素血中濃度上升的風險。 ● 告知病人若出現不明原因的噁心、嘔吐、腹痛、疲倦、食慾不振、黃疸、深色尿液等，應立即回診尋求醫療協助。 <p>4. 病人應注意事項：</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 若您曾經或是現在有肝臟相關病史，就醫時應主動告知醫療人員，醫師將審慎評估您使用該成分藥品的風險效益。 ● 若您於用藥後出現疲累、皮膚或眼睛變黃、深色尿液、腹痛、噁心、嘔吐、食慾降低等症狀時，請立即回診尋求醫療協助。 ● 若您對用藥有任何疑問或疑慮請諮詢醫療人員。 				
連結網址	https://www.fda.gov.tw/tc/includes/GetFile.ashx?id=f637435437072143785				
本院品項		ATC 碼 L04AA27	商品名 Gilenya	中文藥名 捷力能	含量規格 0.5mg/cap