



## 高禁藥物不良反應小組通告

日期: 2021/04/21

主旨	轉載台灣衛福部食藥署(TFDA)公告 bendamustine 成分藥品安全資訊				
摘要 說明	<p>1. 訊息緣由: 2021/3/24 英國醫藥品管理局 (MHRA) 發布含 bendamustine 成分藥品可能會增加<b>非黑色素瘤皮膚癌 (non-melanoma skin cancer)</b> 及<b>進行性多發性腦白質病變 (progressive multifocal encephalopathy, PML)</b>風險之安全資訊。</p> <p>2. 食品藥物管理署說明: 經查, 我國核准含 bendamustine 成分之藥品中文仿單皆未刊載非黑色素瘤皮膚癌及進行性多灶性白質腦病變 (PML) 相關安全資訊。</p> <p>3. 醫療專業人員應注意:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>● 在臨床研究中觀察到, 使用含 bendamustine 成分藥品治療方案的病人發生非黑色素瘤皮膚癌 (基底細胞癌及鱗狀細胞癌) 之風險高於背景值。</li><li>● 使用含 bendamustine 成分藥品的病人應<b>定期進行皮膚檢查</b>, 特別是<b>具皮膚癌風險因子</b>的病人(如: 本身膚色較淺的病人; 易曬傷、產生雀斑或皮膚發紅; 具大量的痣; 具皮膚癌個人或家族病史等)。</li><li>● 使用含 bendamustine 成分藥品治療的病人中, 曾有極罕見 PML 之案例被報告, 這些病人通常併用 rituximab 或 obinutuzumab。</li><li>● 若使用含 bendamustine 成分藥品的病人出現新或惡化的神經、認知或行為障礙等, 疑似 PML 相關症狀或徵兆時, 應在鑑別診斷中將 PML 列入考量。若懷疑為 PML, 建議實施檢查, 如: 腦部磁振造影及腰椎穿刺 (檢測腦脊髓液中是否具 JC 病毒 DNA), 並<b>停用 bendamustine 直到排除 PML</b>。</li></ul> <p>4. 病人應注意事項:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>● 就醫時請主動告知自身疾病史 (包含是否具皮膚癌或是否具皮膚癌家族史), 醫師將進一步評估您的用藥。</li><li>● 若您於使用含 bendamustine 成分藥品期間, 發現皮膚出現任何可疑的病變或出現神經、認知或行為障礙等症狀或徵兆, 請盡速尋求醫療協助。</li><li>● 若您對用藥有任何的疑問或疑慮, 請諮詢醫療專業人員。切勿於諮詢醫療專業人員前自行停藥。</li></ul>				
連結 網址	<a href="https://www.fda.gov.tw/tc/includes/GetFile.ashx?id=f637545258679684699&amp;type=2&amp;cid=36319">https://www.fda.gov.tw/tc/includes/GetFile.ashx?id=f637545258679684699&amp;type=2&amp;cid=36319</a>				
本院 品項		ATC 碼 L01AA09	商品名 Bendamustine	中文藥名 苯達莫司汀凍晶注射劑	含量規格 100mg/vial