



高劑藥物不良反應小組通告

日期: 2022/04/01

主旨	轉載台灣衛福部食藥署(TFDA)公告含 Alecetnib 成分藥品安全資訊
摘要 說明	<ol style="list-style-type: none">1. 訊息緣由: 2022/2/15 瑞士醫藥管理局 (Swissmedic) 發布轉知 Alecensa® (alectinib) 許可證持有商針對 alectinib 造成溶血性貧血提出警告及預防措施, 並已於仿單中建議藉由調整劑量以改善發生溶血性貧血之風險。2. 食品藥物管理署說明: 衛生福利部核准 Alecensa® (alectinib) 藥品許可證共 1 張。<ul style="list-style-type: none">● 在 Alecensa® (alectinib) 臨床試驗中曾有溶血性貧血的案例被通報, 而上市後使用經驗中亦曾接獲相關案例, 故溶血性貧血被認為是 alectinib 的風險之一。● 近期針對溶血性貧血案例的一份累計性資料分析結果顯示, 多數通報的溶血性貧血事件結果可透過調整使用劑量獲得改善。● 若血紅素濃度<10 g/dL 並且懷疑溶血性貧血則應中斷 alectinib 治療, 且開始適當的實驗室檢查。● 若確診溶血性貧血, 應中斷 alectinib 治療, 直到症狀消退並以較低劑量恢復治療或是永久停藥。另劑量調整的建議已刊載於仿單中之用法用量處。3. 醫療專業人員應注意:<ul style="list-style-type: none">● Alecensa® (alectinib) 於臨床試驗和上市後使用經驗中皆曾有溶血性貧血的案例被通報。● 溶血性貧血為具臨床重要性之不良反應, 且可透過調整適當劑量來降低風險。● 若病人的血紅素值低於 10 g/dL 且懷疑可能是溶血性貧血時, 應停用 alectinib 並進行實驗室檢驗; 若經確認為溶血性貧血, 該藥品應停用至病人恢復, 並以較低劑量重啟治療或永久停藥。● 應告知病人該藥品具溶血性貧血風險, 並指導病人若出現不明原因的頭暈、疲倦、虛弱、臉色蒼白、易喘、呼吸困難、發燒、黃疸、深色尿液等症狀, 應立即回診尋求醫療協助。4. 病人應注意事項:<ul style="list-style-type: none">● Alecensa® (alectinib) 於臨床試驗和上市後使用經驗中皆曾有溶血性貧血的案例被通報。● 若您於使用該藥品後出現任何可能為溶血性貧血之相關徵候或症狀, 例如頭暈、疲倦、虛弱、臉色蒼白、易喘、呼吸困難、發燒、黃疸、深色尿液等, 請立即回診尋求醫療協助。● 用藥期間若有任何身體不適, 請盡速尋求醫療協助, 勿自行停藥。對於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=f637843355295185579&type=2&cid=40242											
本院 品項	<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="300 297 432 353">ATC 碼</th> <th data-bbox="432 297 869 353">商品名</th> <th data-bbox="869 297 1173 353">中文藥名</th> <th data-bbox="1173 297 1422 353">含量規格</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="300 353 432 396">L01ED03</td> <td data-bbox="432 353 869 396">Alecensa Cap 150mg(Alectinib)</td> <td data-bbox="869 353 1173 396">安立適膠囊 1 5 0 毫克</td> <td data-bbox="1173 353 1422 396">150 mg/cap</td> </tr> </tbody> </table>	ATC 碼	商品名	中文藥名	含量規格	L01ED03	Alecensa Cap 150mg(Alectinib)	安立適膠囊 1 5 0 毫克	150 mg/cap			
ATC 碼	商品名	中文藥名	含量規格									
L01ED03	Alecensa Cap 150mg(Alectinib)	安立適膠囊 1 5 0 毫克	150 mg/cap									