



高警藥物不良反應小組通告

日期: 2022/04/19

主旨	轉載台灣衛福部食藥署(TFDA)公告含 Anagrelide 成分藥品安全資訊
摘要說明	<ol style="list-style-type: none">1. 訊息緣由: 2022/2/22 歐洲藥品管理局 (EMA) 發布致醫療人員函 (direct healthcare professional communication, DHPC) 提醒醫療人員有關突然停用 Xagrid® (anagrelide hydrochloride)可能增加血栓性併發症(包含腦梗塞)之相關風險, 並更新仿單以包含血栓、腦梗塞之相關風險資訊及用藥建議。2. 食品藥物管理署說明: 衛生福利部核准含 anagrelide hydrochloride 成分藥品製劑許可證共 5 張。<ul style="list-style-type: none">● 根據 Xagrid®許可證持有商之累計性安全性資料庫顯示, 截至 2021 年 8 月 6 日止, 共接獲 15 件停藥後近期內發生血栓併發症 (包含腦梗塞) 之案例。經評估認為腦梗塞連同其他血栓併發症, 儘管為個案本身既有的情況或疾病之一部分, 但也可能因突然停止 anagrelide hydrochloride 治療、劑量不足或療效不佳的情形下發生。● 考量上述血栓相關併發症 (包含腦梗塞) 風險, 應避免突然停止 anagrelide hydrochloride 治療。如有藥品劑量中斷或停止治療的情形時, 應頻繁監測血小板數值。● 其中文仿單皆未刊載突然停藥可能增加血栓性併發症(包含腦梗塞)等相關內容, 刊載情形簡述如下:<ul style="list-style-type: none">✓ (一)於「用法用量」處刊載「臨床監測: 當劑量中斷或停止治療時, 血小板數目反彈的情況變化無常, 但血小板數目通常會在 4 天內開始上升, 在一到兩個星期內回到基線水準, 甚至可能反彈到基線水準以上。應時常監測血小板數目」。✓ (二)於「用於特定族群-懷孕」處刊載「血栓事件如中風、深層靜脈栓塞或心肌梗塞可能是血小板增多症的併發症」等相關安全資訊。3. 醫療專業人員應注意:<ul style="list-style-type: none">● 由於可能發生血小板數量突然增加而發生潛在致死性血栓併發症 (包含腦梗塞)之風險, 應避免突然停止 anagrelide hydrochloride 治療。如有藥品劑量中斷或停止治療的情形時, 應頻繁監測血小板數值。● 應告知病人突然停用含 anagrelide hydrochloride 成分藥品可能增加血栓併發症 (例如腦梗塞)之風險, 並指導病人如何識別早期的癥候和症狀; 若出現不明原因的頭痛、頭暈、說話含糊不清、嘴歪眼斜、單側虛弱無力、感覺異常、步態不穩、視覺障礙、意識不清等相關症狀時, 應立即尋求醫療協助。

4. 病人應注意事項：

- **突然停用含 anagrelide hydrochloride 成分藥品**治療可能**增加血栓併發症**(包含腦梗塞) 風險。
- 若您於使用含 anagrelide hydrochloride 成分藥品期間或是**停藥後出現任何可能為血栓相關併發症 (包含腦梗塞) 之癥候或症狀**，例如：不明原因的頭痛、頭暈、說話含糊不清、嘴歪眼斜、單側虛弱無力、感覺異常、步態不穩、視覺障礙、意識不清等，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=f637858997179228314
&type=2&cid=40333](https://www.fda.gov.tw/tc/includes/GetFile.ashx?id=f637858997179228314&type=2&cid=40333)

本院
品項

ATC 碼	商品名	中文藥名	含量規格
L01XX35	Agrylin Cap 0.5mg(Anagrelide)	安閣靈膠囊	0.5 mg/cap
L01XX35	Analide Cap 0.5mg(Anagrelide)	安脈樂 0.5 毫克膠囊	0.5 mg/cap