



高榮藥物不良反應小組通告

日期: 100/9/8

主旨	1. 摘錄美國 FDA 及 TFDA 關於 Avastin 及 TNF- α blocker 之用藥安全資訊
說明	<p>1. 09/05/2011：美國 FDA 近期發布 Avastin（成分為 bevacizumab）之用藥資訊，提醒醫療人員 Avastin 易因不當分裝成小劑量注射針劑用於眼科治療，而導致病人眼部感染，因此警告醫療人員勿不當調配無菌製劑，以免增加病人感染之風險。台灣食品藥物管理局已於 100 年 8 月 10 日召開藥品安全評估諮議小組會議進行該類藥品之安全評估，並做成結論：衛生署未核准 Avastin 用於治療老年黃斑部病變，其長期使用之安全性未建立，且該藥品用於癌症治療，為單次使用，惟醫師於治療老年黃斑部病變時，卻是多次抽取供不同病人注射於眼部，有感染之虞。為保護病人用藥安全，不鼓勵醫師仿單標示外使用該類藥品。</p> <p>2. 09/07/2011：美國 FDA 發佈抗腫瘤壞死因子製劑（tumor necrosis factor-α blockers, TNF-α blocker）之用藥警訊，提醒醫療人員抗腫瘤壞死因子製劑可能增加 Legionella 和 Listeria 感染之危險性並要求廠商應於仿單加註此感染之警語。本院抗腫瘤壞死因子製劑品項有 Etanercept (Enbrel[®])、Adalimumab (Humira[®])。</p>