



高榮藥物不良反應小組通告

日期: 102/10/03

主旨	美國 FDA 公告使用 Ofatumumab 和 Rituximab 和 Tigecycline 之用藥安全資訊
說明	<p>1.102/09/25: 美國食品藥物管理局 (FDA)發佈關於 Arzerra (ofatumumab)和 Rituxan (rituximab)的安全警訊，說明 Arzerra 和 Rituxan 會增加 B 型肝炎病毒感染的再活化，因此 FDA 提出以下建議以降低 B 型肝炎病毒再活化。</p> <ol style="list-style-type: none">(1) 在開始使用 Arzerra與Rituxan前，應該進行B肝篩檢，包括表面抗原 (HBsAg) 與核心抗體 (Anti-HBc)。(2) 如果患者為B肝再活化的風險者，建議諮詢相關專家有關於後續追蹤及抗病毒藥物治療等相關資訊。(3) 針對先前有B肝感染的患者，在Arzerra與Rituxan治療數月後，應該追蹤B肝感染相關臨床與實驗室檢驗數據。(4) 如果B型肝炎再活化，應立即停止使用Arzerra與Rituxan，以及其他化學治療藥物，並開始治療B型肝炎，直到感染控制或清除，目前並沒有無足夠資訊說明何時可以重新使用這些藥物。 <p>http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm369846.htm</p> <p>2.102/09/27: 美國食品藥物管理局(FDA)發佈關於 Tygacil (tigecycline)的安全警訊，說明當 Tygacil 用於 FDA 核准或未核准的適應症，都可能會增加死亡率。分析 10 項臨床試驗顯示，在 FDA 核准的適應症下，使用 Tygacil 與其它抗生素相比較造成死亡的比率分別為 2.5% (66/2640)及 1.8% (48/2628)，校正後死亡風險上升 0.6% (95% CI, 0-1.2%)。一般來說，死亡原因大多是與感染有關的併發症，感染狀況惡化，或其他原本就有的醫療問題相關。因此，FDA 對健康照護人員的建議是，僅在沒有其他選擇時再使用 Tygacil。</p> <p>http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm370170.htm</p>