



## 高榮藥物不良反應小組通告

日期: 105/10/11

主旨	轉載美國食品藥物管理局(FDA) 及台灣食品藥物管理局(TFDA)公告 <b>Direct-Acting Antivirals for Hepatitis C 類藥品之用藥安全資訊及 nifedipine 成分之藥品中文仿單修訂相關事宜</b>
說明	1.105/10/04: FDA發佈關於使用抗C型肝炎的直接作用抗病毒劑(如 daclatasvir(商品名: Daklinza)、sofosbuvir(商品名: Sovaldi)、ledipasvir and sofosbuvir (商品名: Harvoni)及ombitasvir and paritaprevir and ritonavir(商品名: Viekirax)於本身具有B型肝炎感染的病人時, 治療後4-8週內可能會引起B型肝炎再活化甚至死亡。 <a href="http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm523690.htm">http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm523690.htm</a>  2.105/10/04: TFDA公告含nifedipine成分之藥品中文仿單修訂相關事宜。包括: 「禁忌症」及「警語與注意事項」統一修訂。 <a href="http://www.fda.gov.tw/tc/includes/GetFile.ashx?mID=19&amp;id=57550&amp;chk=2913ba04-0b03-4560-a9f6-ebd0dc8e3d63">http://www.fda.gov.tw/tc/includes/GetFile.ashx?mID=19&amp;id=57550&amp;chk=2913ba04-0b03-4560-a9f6-ebd0dc8e3d63</a>