

高榮藥物不良反應小組通告

日期: 2017/9/1

主旨	轉載台灣食品藥物管理局(TFDA)公告 Dasabuvir 及 ombitasvir/paritaprevir/ritonavir 成分之用藥安全資訊。
說明	<p>1. 2017/8/26: TFDA 公告 Dasabuvir 及 ombitasvir/paritaprevir/ritonavir 成分藥品安全資訊風險溝通表(醫療人員版)</p> <p>一、 Dasabuvir(Exviera[®])及 ombitasvir/paritaprevir/ritonavir(Viekirax[®])為治療 C 型肝炎藥物。</p> <p>二、 Dasabuvir 及 ombitasvir/paritaprevir/ritonavir 具有潛在肝毒性及導致肝臟衰竭風險。使用該等藥品期間，應密切監測病人肝功能情形。</p> <p>三、 醫療人員應該注意事項：</p> <p>(1) 對於肝硬化病人(Child-Pugh A score 5 或 6)，應於展開 Viekirax[®]/ Exviera[®] 治療前、及展開治療後的<u>前四週每週至少監測 1 次肝臟相關實驗室生化檢驗值</u>，包括總膽紅素與直接膽紅素的檢驗值。每週開立藥品前，應檢視病人當日或前 1-2 日之肝臟檢驗值(包含總膽紅素及間接膽紅素)，才宜開立本藥；建議醫事機構將病人當日門診肝臟檢測以急檢生化處理，或針對使用本品之病人建立異常檢驗數值緊急通知作業流程。</p> <p>(2) 治療期間，應確實執行理學檢查，若病人出現肝失償之徵兆與症狀(如黃疸、腹水、肝性腦病變、靜脈曲張出血等)，或由 Child-Pugh A 進展至 Child-Pugh B 或 C，<u>必須停藥</u>。</p> <p>(3) 當病人總膽紅素值上升大於正常值上限 3 倍，或基礎值 3 倍者，雖可能未達 Child-Pugh B 或 C，仍應<u>慎重考慮停藥</u>。</p> <p>https://www.fda.gov.tw/tc/includes/GetFile.ashx?mid=133&id=24167&t=s</p>