**高榮藥物不良反應小組通告**

 日期: 2018/4/2

|  |  |
| --- | --- |
| 主旨 | **轉載台灣食品藥物管理局(TFDA)公告Esmya®（ulipristal acetate）之藥品安全資訊。** |
| 說明 | 1. 2018/3/26: TFDA公告Esmya®（ulipristal acetate）藥品安全資訊風險溝通表。訊息緣自2018/2/9歐盟EMA發布針對此藥品與肝損傷風險評估期間的臨時管控措施。
* 使用Esmya®藥品治療期間應至少每月進行一次肝功能檢查，並於停止治療後2至4週再進行一次肝功能檢查。治療期間若肝臟酵素（轉氨酶transaminase）檢測值超過正常值上限的2倍，應立即停藥並密切監測病人。
* 禁止新病人開始使用Esmya®藥品治療
* 已完成Esmya®藥品療程的病人禁止再次開始新的療程
1. 國內Esmya®藥品之中文仿單已於「特殊警語及使用注意事項」刊載：「Ulipristal acetate目前並無使用於肝功能不全病患的治療經驗。預期肝功能不全會改變ulipristal acetate的排除，造成暴露量增加。不過，在患有輕度肝功能不全的病患身上，這種情況則不具有臨床相關性。Ulipristal acetate不建議使用於中度或嚴重肝功能不全的病患，除非病患接受密切監測。」。
* 是否更新中文仿單內容，食藥署現正評估中。
1. **醫療人員應注意事項：**治療期間應定期監測病人之肝功能（至少每月一次）。若病人之肝臟酵素（轉氨酶transaminase）檢測值超過正常值上限的2倍，應立即停藥並密切監測病人。應於停止治療後2至4週再次檢測病人的肝功能。**應告知病人肝損傷相關徵兆及症狀，並提醒病人如出現不適症狀，應立即回診就醫**。
2. 本院目前含此成分品項： Esmya Tab 5mg (Ulipristal) -恩惜膜錠劑

 <https://www.fda.gov.tw/tc/includes/GetFile.ashx?mid=133&id=26599&t=s> |