**高榮藥物不良反應小組通告**

 日期: 2018/6/21

|  |  |
| --- | --- |
| 主旨 | **轉載台灣衛生福利部食品藥物管理署(TFDA)公告含dolutegravir之藥品安全資訊。** |
| 說明 | 1. 2018/6/11: TFDA公告含dolutegravir成分藥品安全資訊風險溝通表。

訊息緣自美國FDA、歐盟EMA及澳洲TGA陸續發布來自一項正在進行的觀察性研究初步結果所顯示警訊，指出於**服用含dolutegravir成分藥品期間懷孕或懷孕初期使用，可能有產下先天性神經管缺陷（如脊柱裂）嬰兒的潛在風險**。* 神經管缺陷是在懷孕初期因脊髓、大腦與相關結構未能正常成型所發生的先天性缺陷。
* 歐盟EMA建議預防性措施如下：
	+ 不應處方含dolutegravir成分藥品予計畫懷孕的婦女。
	+ 育齡婦女於使用含dolutegravir成分藥品期間應採行有效之避孕措施。
1. 國內核准含dolutegravir成分藥品之中文仿單已於「特殊族群之使用」刊載「目前懷孕婦女使用dolutegravir的資料有限，未知dolutegravir對於人體懷孕的影響。」、「只有在預期效益大於對胎兒風險的狀況下，才可於懷孕期間使用。」等相關警語，惟未提及於服用含dolutegravir成分藥品期間懷孕或懷孕初期使用該藥品，產下先天性神經管缺陷（如脊柱裂）嬰兒的風險較高。。
2. **醫療人員應注意事項：**處方含dolutegravir成分藥品於具有生育能力的女性時：應評估其臨床效益與風險，並考慮使用其他替代藥品的臨床效益與風險。用藥前應進行懷孕檢查，以確認病人是否懷孕。應告知病人於服用含dolutegravir成分藥品期間懷孕或懷孕初期使用該藥品，產下先天性神經管缺陷（如脊柱裂）嬰兒的風險較高，用藥期間應持續採行有效的避孕措施。

本院目前含此成分品項：Tivicay Tab 50mg(Dolutegravir)-汰威凱膜衣錠50毫克。<https://www.fda.gov.tw/tc/includes/GetFile.ashx?mid=133&id=27314&t=s>  |