



高警藥物不良反應小組通告

日期: 2021/11/29

主旨	轉載台灣衛福部食藥署(TFDA)公告含 Janus kinase(JAK)抑制劑類成分藥品安全資訊
摘要說明	<ol style="list-style-type: none">1. 訊息緣由: 2021/9/1 美國 FDA 發布有關用於治療特定慢性發炎疾病之 JAK inhibitors(含 tofacitinib, baricitinib, upadacitinib 成分)·有可能增加嚴重心臟相關事件、癌症、血栓和死亡風險的安全資訊。2. 食品藥物管理署說明：經查，我國核准含該類成分藥品許可證共 8 張。<ul style="list-style-type: none">● 含 tofacitinib 成分藥品其仿單已於「加框警語」刊載「嚴重感染、死亡、惡性腫瘤與血栓」等安全資訊；於「警語和注意事項」處刊載「惡性腫瘤與淋巴增生疾病、死亡、血栓」等安全資訊，惟未刊載嚴重心臟相關事件等資訊。● 含 baricitinib 成分藥品其仿單已於「警語與注意事項」處刊載「感染」、「惡性腫瘤」、「靜脈栓塞」等安全資訊；於「不良反應」處刊載「感染」等相關資訊，惟未刊載嚴重心臟相關事件及死亡風險等資訊。● 含 upadacitinib 成分藥品其仿單已於「警語與注意事項」處刊載「嚴重感染」、「惡性腫瘤」、「血栓」等安全資訊；於「不良反應」處刊載「肺栓塞」、「深部靜脈栓塞」等相關資訊，惟未刊載嚴重心臟相關事件及死亡風險等資訊。● 含 peficitinib 成分藥品其仿單已於「加框警語」處刊載「投與本藥曾有因肺炎、敗血症、病毒感染等引起的嚴重感染的新發作或惡化等報告。也有發生惡性腫瘤報告，然而尚未釐清與本藥關係。其他同類 JAK 抑制劑有潛在靜脈血栓栓塞症風險」等安全資訊；於「重要的注意事項」處刊載「深部靜脈栓塞」、「惡性腫瘤」等安全資訊；於「不良反應」處刊載「血栓栓塞相關事件」等相關資訊，惟未刊載嚴重心臟相關事件及死亡風險等資訊。3. 醫療專業人員應注意：<ul style="list-style-type: none">● 建議開立處方予病人前，應評估其臨床效益與風險，特別是針對下列族群，並應告知病人如果出現心肌梗塞、中風或血栓的徵兆和症狀，應儘速就醫。<ul style="list-style-type: none">✓ 現在或過去為吸菸者✓ 有其他心血管危險因子者✓ 已知罹患惡性腫瘤者(排除曾被成功治癒的非黑色素瘤皮膚癌)4. 病人應注意事項：<ul style="list-style-type: none">● 若您現在或過去為吸菸者、曾有過心肌梗塞或其他心臟疾患、中風，曾有過血栓等情形，或有下列情況或疑慮，請於就診時告知醫療人員。<ul style="list-style-type: none">✓ 在頸部、腋窩或鼠蹊部出現淋巴結腫大✓ 持續感覺疲累

- ✓ 發燒
- ✓ 夜間盜汗
- ✓ 持續或惡化的咳嗽
- ✓ 呼吸困難
- ✓ 聲音沙啞或出現喘鳴聲
- ✓ 不明原因的體重減輕
- **倘用藥期間**出現下列症狀，請儘速就醫：
 - ✓ 胸口中心持續感到不適，超過數分鐘以上，或消失後又再發生
 - ✓ 胸口、喉部、頸部或下巴出現嚴重緊縮感、疼痛、壓迫感或沉悶感
 - ✓ 手臂、背部、頸部、下巴或胃部出現疼痛或不適
 - ✓ 呼吸急促(不一定同時出現胸口不適)
 - ✓ 冒冷汗
 - ✓ 噁心或嘔吐
 - ✓ 頭暈目眩
 - ✓ 身體有一部分或單側虛弱無力
 - ✓ 說話含糊不清
 - ✓ 單側嘴角下垂
 - ✓ 單腳或單臂腫脹
 - ✓ 腿部出現疼痛或壓痛感，或在疼痛或腫脹的腿部或手臂出現皮膚變紅或變色

連結網址 <https://www.fda.gov.tw/tc/includes/GetFile.ashx?id=f637734570605944952&type=2&cid=39048>

本院 品項	ATC 碼	商品名	中文藥名	含量規格
	L04AA29	Xeljanz XR Tab 11mg (Tofacitinib)	捷抑炎持續性藥效錠 11 毫克	11 mg/tab
	L04AA37	Olumiant Tab 4mg(Baricitinib)	愛滅炎膜衣錠 4 毫克	4 mg/tab
	L04AA44	Rinvoq ER Tab 15mg(Upadacitinib)	銳虎持續性藥效錠 15 毫克	15 mg/tab