

高榮藥物不良反應小組通告

日期: 2019/3/4

主旨	轉載美國食品藥物管理局(FDA)公告含 Tofacitinib 成分之安全資訊
說明	<ol style="list-style-type: none">2019/2/25: 美國 FDA 公告含 Tofacitinib 的藥品在一項上市後安全性研究中顯示，使用每日 2 次 10mg 劑量於類風濕性關節炎(rheumatoid arthritis)的病人，有增加發生肺部血栓甚至死亡(blood clot in the lings and death)之風險。<ul style="list-style-type: none">● FDA 未核准每日 2 次 10mg 的劑量在類風濕性關節炎的病人。✓ 此劑量的使用只核准於潰瘍性結腸炎(ulcerative colitis)的病人。● 此安全性研究將研究中的病人劑量調整為每日 2 次 5mg，後續追蹤至 2019 年年底。醫療專業人員應遵守處方 Tofacitinib 之適應症與劑量建議。<ul style="list-style-type: none">● 監測病人是否有發生肺栓塞的症狀。詳細的資訊請參閱下方連結網址。
本院品項	Xeljanz FC Tab 5mg(Tofacitinib) 捷抑炎膜衣錠
連結網址	https://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm631871.htm