

高榮藥物不良反應小組通告

日期: 2019/1/21

主旨	轉載台灣衛生福利部食品藥物管理署(TFDA)公告含 alemtuzumab 成分之安全訊息。
說明	<p>2019/1/17: TFDA 公告含 alemtuzumab 成分藥品安全資訊風險溝通表。</p> <p><u>訊息緣自</u> 2018/11/29 美國 FDA 發布有關治療多發性硬化症(multiple sclerosis)藥品 Lemtrada®(alemtuzumab)可能發生罕見但嚴重的中風及腦頸動脈剝離之安全性資訊。</p> <p>(1) 從不良事件通報資料庫 (FAERS) 中發現 13 件多發性硬化症(multiple sclerosis)病人短期使用 Lemtrada®(alemtuzumab)後發生缺血性及出血性中風或腦頸動脈剝離，且可能導致永久性殘疾甚至死亡之通報案例，皆發生在施打 Lemtrada®後 3 天內，其中 12 例發生於施打該藥後 1 天內。另有一位病人因出血性中風死亡。</p> <p>(2) 美國 FDA 已於 Lemtrada®藥品仿單新增警語及加框警語以充分反映上述風險。</p> <p>TFDA 說明：</p> <ul style="list-style-type: none">● 國內核准 Lemtrada®藥品之中文仿單未提及「中風及腦頸動脈剝離」等相關警語。● 是否更新仿單，食藥署評估中。 <p>醫療人員應注意事項：</p> <ol style="list-style-type: none">1、曾有病人於接受 Lemtrada®治療後發生缺血性或出血性中風、腦頸動脈剝離之罕見但嚴重的不良反應通報案例。<ul style="list-style-type: none">● 不良反應症狀大多發生在施打後 1 天內，但也可能出現在施打後不久的幾天內。2、在每一次施打 Lemtrada®時告知病人及其照護者若出現中風或腦頸動脈剝離相關症狀，應立即尋求緊急醫療處置。3、中風或腦頸動脈剝離之診斷通常是複雜的，因為初期症狀(如頭痛和頸部疼痛)不具特異性，當病人主訴之症狀符合前述狀況時應立即進行評估。4、Lemtrada®亦可能導致其他嚴重不良反應：<ul style="list-style-type: none">● 嚴重自體免疫問題，包含免疫性血小板低下症和抗腎絲球基底膜病變。● 嚴重輸注反應，例如呼吸困難、胸痛或紅疹。● 增加某些惡性腫瘤風險，包含甲狀腺癌、黑色素瘤和淋巴增生性疾病及淋巴瘤。
本院品項	無此品項
連結網址	https://www.fda.gov.tw/tc/includes/GetFile.ashx?id=f636833305347502767