



高榮藥物不良反應小組通告

日期：2019/8/26

主旨	轉載台灣衛福部食藥署(TFDA)公告含 Fingolimod 成分藥品之安全資訊
說明	<p>1. 訊息緣由：2019/7/26 歐盟 EMA 發布安全資訊，治療多發性硬化症之藥品 Gilenya® (fingolimod)會對胎兒造成傷害且可能會導致先天性缺陷。因此建議懷孕婦女與具生育能力但未使用有效避孕措施的婦女不得使用 Gilenya®。</p> <ul style="list-style-type: none">● 上市後報告指出，於懷孕期間使用 fingolimod 的母親所產下的嬰兒發生重大先天性畸形的風險是在一般族群中觀察到的兩倍（根據歐洲以流行病學監測先天性異常的登錄資料(EUROCAT)指出一般族群的比例為 2-3%）。● 在母體時曾暴露於 fingolimod 的嬰兒最常被通報的嚴重畸胎為先天性心臟疾病（例如：心房及心室中膈缺損、法洛氏四重症）、腎臟及肌肉骨骼異常。● 歐盟 EMA 建議懷孕婦女與具生育能力但未使用有效避孕措施的婦女不得使用 fingolimod。若於使用 fingolimod 時懷孕，必須停藥，且密切監測其妊娠狀況。● 為了降低此風險，育齡婦女於開始接受 fingolimod 治療前必須進行妊娠試驗，以確保沒有懷孕，且於治療期間及停藥後 2 個月內必須採取有效的避孕措施。 <p>2. 食藥署說明</p> <ul style="list-style-type: none">✓ 經查，我國核准含 fingolimod 成分藥品許可證共 1 張，許可證持有商為台灣諾華股份有限公司，其中文仿單於「警語與注意事項」處刊載「對胎兒的風險-根據動物試驗，Gilenya 可能對胎兒造成傷害。因為 Gilenya 排除至體外約需 2 個月，育齡婦女在 Gilenya 治療期間及停藥 2 個月期間，應採取有效的避孕措施以避免懷孕」。然未刊載「Gilenya 禁用於孕婦與具生育能力但未使用有效避孕措施的婦女」等相關安全資訊。✓ 本署現正評估是否針對該類成分藥品採取進一步風險管控措施。 <p>3. 醫療專業人員應注意</p> <ul style="list-style-type: none">● 須告知育齡婦女 fingolimod 可能具有對胎兒造成傷害的風險。● 開始使用 fingolimod 治療育齡婦女前應確認其妊娠試驗結果為陰性。● 須告知育齡婦女於使用 fingolimod 期間與停藥後 2 個月內必須採取有效的避孕措施。● 於育齡婦女計畫生育前 2 個月停用 fingolimod。● 若病人於使用 fingolimod 期間懷孕，建議立即停藥並告知病人 fingolimod 可能有傷害胎兒的風險。應密切監測其妊娠狀況及進行相關檢查（如：超音波檢查）。

4. 詳細的資訊請參閱下方連結網址。

本院
品項

ATC碼	藥碼	健保碼	中文藥名 (Chinese Drug Name)	英文藥名一 (English Drug Name 1)
L04AA27	21212	VC00025100	捷力能 0.5 毫克	Gilenya Cap 0.5mg(Fingolimod)

連結
網址

<https://www.fda.gov.tw/tc/includes/GetFile.ashx?id=f637019995259423475>