



高榮藥物不良反應小組通告

日期: 2022/02/25

主旨	轉載台灣衛福部食藥署(TFDA)公告含 Cladribine 成分藥品安全資訊
摘要 說明	<ol style="list-style-type: none">1. 訊息緣由: 2022/1/14 歐洲藥品管理局(EMA)發布 Mavenclad® (cladribine)用於治療復發型多發性硬化症可能具有嚴重肝損傷風險之安全資訊。2. 食品藥物管理署說明: 經查, 衛生福利部核准含 Cladribine 成分之藥品許可證共 1 張。<ul style="list-style-type: none">● 歐洲藥品管理局(EMA)接獲曾有使用 Mavenclad® (cladribine)治療的病人發生嚴重肝損傷及導致停藥的通報案例, 經回顧近期的安全性資料後認為 Mavenclad® (cladribine)可能增加肝損傷的風險。● 多數發生肝損傷的案例出現輕微的臨床症狀, 然而也有部分案例出現暫時性的肝臟酵素升高超過 1,000 U/L 及黃疸的情形。● EMA 將更新 Mavenclad® (cladribine)仿單以加刊「肝損傷」為發生頻率不常見的不良反應, 並發送致醫療人員函(direct healthcare professional communication, DHPC)提醒醫療人員留意相關風險並建議定期肝功能監測。3. 醫療專業人員應注意:<ul style="list-style-type: none">● 曾使用 Mavenclad® (cladribine)治療的病人發現有嚴重肝損傷的通報案例。建議在開始使用 Mavenclad® (cladribine)治療前, 應詳細回顧病人是否有潛在的肝臟疾病或曾使用其他藥物發生肝損傷的情形。● 在 Mavenclad® (cladribine)治療期間建議進行肝功能監測, 並於必要時定期執行肝功能檢查。● 應監測病人是否出現任何肝臟功能障礙的症狀或徵候, 一旦病人發生肝損傷時應視情況中斷或停止 Mavenclad® (cladribine)治療。● 應告知病人 Mavenclad® (cladribine)藥品之肝損傷風險, 並指導病人若出現不明原因的噁心、嘔吐、腹痛、疲倦、食慾不振、黃疸、深色尿液等現象, 應立即回診尋求醫療協助。4. 病人應注意事項:<ul style="list-style-type: none">● 若您曾經或是現在有肝臟相關病史, 或是曾因使用藥物發生肝臟相關不良反應, 就醫時應主動告知醫療人員, 醫師將審慎評估您使用該成分藥品的風險效益。● 若您使用含 Mavenclad® (cladribine)藥品出現任何可能為肝損傷之相關症狀及癥兆(例如: 疲累、皮膚或眼睛變黃、深色尿液、腹痛、噁心、嘔吐、食慾降低等), 請盡速尋求醫療協助。

	<ul style="list-style-type: none"> ● 若您對用藥有任何的疑問或疑慮，請諮詢醫療專業人員。切勿於諮詢醫療專業人員前自行停藥。 			
連結 網址	https://www.fda.gov.tw/tc/includes/GetFile.ashx?id=f637812941496971086&type=2&cid=39966			
本院 品項	ATC 碼	商品名	中文藥名	含量規格
	L04AA40	Mavenclad Tab 10mg(Cladribine)	瑪威克錠 10 毫克	10 mg/tab