



高劑藥物不良反應小組通告

日期：2019/6/14

主旨	轉載台灣衛福部食藥署(TFDA)公告 Tocilizumab 成分藥品之安全資訊
說明	<p>1. 訊息緣由：2019/5/21 加拿大衛生部(Health Canada)發布有關 <u>tocilizumab</u> (ACTEMRA®)之肝毒性風險之安全性資訊。。</p> <ul style="list-style-type: none">● Health Canada 接獲數例使用含 tocilizumab 成分藥品治療後發生嚴重藥物性肝損傷(drug-induced liver injury, DILI)案件，當中包含須進行肝臟移植之急性肝衰竭案例。<ul style="list-style-type: none">✓ 分析包含美國 FDA 不良事件通報資料庫(FAERS)、歐洲不良反應資料庫(Eudravigilance)與文獻後，識別出 8 例與 ACTEMRA®相關之中至重度 DILI 案件。DILI 案件發生於開始使用含該成分藥品後 2 週至大於 5 年之間(中位數為 98 天)，而 8 例中有 2 例須進行肝臟移植● 含 tocilizumab 成分藥品會造成肝臟轉胺酶短暫或間歇性輕至中度升高。且與具潛在肝毒性藥品(例如：methotrexate)併用時，此風險會增加。● 4. Health Canada 擬更新此成分藥品仿單，以包含上述安全資訊。 <p>2. 食藥署說明</p> <ul style="list-style-type: none">● 目前經查<ul style="list-style-type: none">✓ 含 tocilizumab 成分藥品之中文仿單於「注意事項」處已刊載「對於肝臟酵素 ALT 或 AST 超過正常值上限 (ULN) 1.5 倍的病人，不建議開始使用 Actemra® 治療。治療期間出現 ALT 或 AST 超過正常值上限 (ULN) 5 倍之病人建議停藥。應該每 4~8 週監測一次 ALT 及 AST 數值。臨床上其他肝功能指數如膽紅素等檢驗數值亦應予適當考慮」，惟未提及「可能導致急性肝衰竭(可能需要進行移植)」。● 食藥署現正評估是否針對含 tocilizumab 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">● 對活動性肝臟疾病或肝功能損害之病人，不建議給予含 tocilizumab 成分藥品。● 針對類風濕性關節炎與巨細胞動脈炎病人，<u>應每 4 至 8 週監測一次肝功能。對於肝臟酵素 ALT 或 AST 超過正常值上限(ULN)1.5 倍的病人，不建議開始使用該成分藥品。治療期間出現 ALT 或 AST 超過正常值上限 (ULN) 5 倍之病人建議停藥。</u>● 針對多關節性幼年型原發性關節炎(PJIA)及全身性幼年型原發性關節炎(SJIA)之病人，在第二次輸注時，應監測嗜中性白血球、血小板、ALT 及 AST，之後，PJIA 病人應每 4 至 8 週監測一次，SJIA 病人應每 2 至 4 週監測一次。● 應告知病人使用含 tocilizumab 成分藥品後，若發生肝損傷之癥兆(如：食慾降低、噁心與嘔吐、疲倦、搔癢、深色尿液、皮膚與眼睛發黃、腹部腫脹及/或右上腹疼痛)應通知醫療人員。

- 病人肝功能檢測值上升後之劑量調整（降低、中斷或停藥）相關建議，請參閱藥品仿單。

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)	英文藥名二 (English Drug Name 2)
L04AC07	21215	KC00907229	安挺樂靜脈點滴注射劑	200mg Actemra Inj(Tocilizumab)	
L04AC07	21229	KC00907219	安挺樂靜脈點滴注射劑	80mg Actemra Inj(Tocilizumab)	
L04AC07	21282	KC00977208	安挺樂皮下注射劑 1.62毫克	Actemra For SC 162mg_Tocilizumab	Tocilizumab

連結
網址

<https://www.fda.gov.tw/tc/includes/GetFile.ashx?id=f636957558045702599>