



## 高劑藥物不良反應小組通告

日期: 2020/11/05

主旨	轉載台灣衛福部食藥署(TFDA)公告 pirfenidone 成分藥品安全資訊					
摘要說明	<p>1. 訊息緣由: 2020/9/14 加拿大衛生部 (Health Canada) 發布含 pirfenidone 成分藥品與其藥物性肝損傷 (drug-induced liver injury, DILI) 風險之相關安全性資訊。</p> <p>2. 食品藥物管理署說明: 在 Pirespa 開始治療前, 應執行肝功能檢查 (ALT、AST 與膽紅素), 在起初 6 個月, 每月檢查一次, 以後每 3 個月檢查一次。若肝功能指數明顯升高, 應調整劑量或停止治療」。於「副作用」處刊載「重大副作用: 肝功能不全、黃疸 (0.1~&lt;1%), 因可能出現有 AST (GOT)、ALT (GPT)等升高之肝功能不全、黃疸, 而導致肝臟功能衰竭, 所以需定期做檢查並注意觀察, 如發現異常請立即中止投藥並做適當處置」, <u>詳細內容請見下方連結網址</u>。</p> <p>3. 醫療專業人員應注意:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>● 於開始使用 pirfenidone 治療前應執行肝功能檢查 (ALT、AST 及 bilirubin); 療程開始後的前 6 個月應每個月進行一次檢查, 之後為每 3 個月檢查一次。</li><li>● 對於出現可能為肝損傷相關症狀 (如疲累、厭食、右上腹不適、深色尿液或黃疸) 的病人應即時進行肝功能檢查。</li><li>● 使用 pirfenidone 的病人若發生肝臟酵素 (ALT、AST 或 bilirubin)上升時應考量停藥或調整劑量 (詳見下表)。</li></ul>					
	<table border="1"><thead><tr><th data-bbox="319 1294 845 1344">檢驗數值/肝損傷相關徵候或症狀</th><th data-bbox="845 1294 1417 1344">處置</th></tr></thead><tbody><tr><td data-bbox="319 1344 845 1859">ALT 及/或 AST 大於 3 倍但小於 5 倍正常值上限 (upper limit of normal, ULN), 且未伴隨高膽紅素血症 (hyperbilirubinemia)</td><td data-bbox="845 1344 1417 1859"><ul style="list-style-type: none"><li>✓ 停止給予其他可能造成干擾的藥物, 排除其他因素, 並且密切監測病人狀態</li><li>✓ 視病人臨床狀況調整 pirfenidone 使用, 可考慮維持建議劑量、降低劑量或暫停用藥</li><li>✓ 當肝功能指數回復正常, 可依病人的耐受程度, 重新遞增至每日建議劑量, 並且密切監測病人狀態</li></ul></td></tr><tr><td data-bbox="319 1859 845 2016">ALT 及/或 AST 大於 3 倍但小於 5 倍正常值上限, 且伴隨可能為肝損傷的臨床徵候/症狀或高膽紅素血症 (排除有</td><td data-bbox="845 1859 1417 2016"><ul style="list-style-type: none"><li>✓ 立即停用 pirfenidone</li><li>✓ 密切監測病人狀態直到肝功能指數 (AST、ALT 及 bilirubin) 回復正常及</li></ul></td></tr></tbody></table>	檢驗數值/肝損傷相關徵候或症狀	處置	ALT 及/或 AST 大於 3 倍但小於 5 倍正常值上限 (upper limit of normal, ULN), 且未伴隨高膽紅素血症 (hyperbilirubinemia)	<ul style="list-style-type: none"><li>✓ 停止給予其他可能造成干擾的藥物, 排除其他因素, 並且密切監測病人狀態</li><li>✓ 視病人臨床狀況調整 pirfenidone 使用, 可考慮維持建議劑量、降低劑量或暫停用藥</li><li>✓ 當肝功能指數回復正常, 可依病人的耐受程度, 重新遞增至每日建議劑量, 並且密切監測病人狀態</li></ul>	ALT 及/或 AST 大於 3 倍但小於 5 倍正常值上限, 且伴隨可能為肝損傷的臨床徵候/症狀或高膽紅素血症 (排除有
檢驗數值/肝損傷相關徵候或症狀	處置					
ALT 及/或 AST 大於 3 倍但小於 5 倍正常值上限 (upper limit of normal, ULN), 且未伴隨高膽紅素血症 (hyperbilirubinemia)	<ul style="list-style-type: none"><li>✓ 停止給予其他可能造成干擾的藥物, 排除其他因素, 並且密切監測病人狀態</li><li>✓ 視病人臨床狀況調整 pirfenidone 使用, 可考慮維持建議劑量、降低劑量或暫停用藥</li><li>✓ 當肝功能指數回復正常, 可依病人的耐受程度, 重新遞增至每日建議劑量, 並且密切監測病人狀態</li></ul>					
ALT 及/或 AST 大於 3 倍但小於 5 倍正常值上限, 且伴隨可能為肝損傷的臨床徵候/症狀或高膽紅素血症 (排除有	<ul style="list-style-type: none"><li>✓ 立即停用 pirfenidone</li><li>✓ 密切監測病人狀態直到肝功能指數 (AST、ALT 及 bilirubin) 回復正常及</li></ul>					

	已知顯著的未接合型高 膽紅素血症， 如 Gilbert' s syndrome 之病人 )	症狀緩解 ✓ 不可再次使用 pirfenidone											
	ALT 及/或 AST 大於等於 5 倍正常值 上限 ( 不論膽紅素數值為何 )	✓ 立即停用 pirfenidone ✓ 密切監測病人狀態直到肝功能指數 ( AST、ALT 及 bilirubin ) 回復正常 ✓ 不可再次使用 pirfenidone											
	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 不建議使用含 pirfenidone 成分藥品於<b>嚴重肝功能損傷</b>或<b>末期肝臟疾病</b>的病人；應審慎用於先前已有輕至中度肝功能損傷 (<b>Child-Pugh Class A 和 B</b>) 的病人，並應密切監測其肝功能。</li> <li>● 應告知病人使用含 pirfenidone 成分藥品之風險，以及若用藥期間出現可能為肝損傷之相關症狀時應停藥並立即尋求醫療協助。</li> </ul> <p><b>4. 病人應注意事項：</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 若您曾經或是現在有肝臟相關病史，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。</li> <li>● 使用含 pirfenidone 成分藥品前和治療期間應定期回診進行血液檢查以監測肝功能。若您於用藥後出現任何可能為肝損傷之相關徵候或症狀，例如疲累、皮膚或眼睛變黃、深色尿液、腹痛、噁心、嘔吐、食慾降低等症狀時，請停藥並立即尋求醫療協助。</li> <li>● 若您對用藥有任何疑問或疑慮請諮詢醫療人員。</li> </ul>												
<b>連結 網址</b>	<a href="https://www.fda.gov.tw/tc/includes/GetFile.ashx?id=f637400795966814120">https://www.fda.gov.tw/tc/includes/GetFile.ashx?id=f637400795966814120</a>												
<b>本院 品項</b>	<table border="1"> <tr> <th>ATC 碼</th> <th>商品名</th> <th>中文藥名</th> <th>含量規格</th> </tr> <tr> <td>L04AX05</td> <td>Pirespa</td> <td>比樂舒活錠</td> <td>200mg/tab</td> </tr> </table>	ATC 碼	商品名	中文藥名	含量規格	L04AX05	Pirespa	比樂舒活錠	200mg/tab				
ATC 碼	商品名	中文藥名	含量規格										
L04AX05	Pirespa	比樂舒活錠	200mg/tab										