



高劑藥物不良反應小組通告

日期: 2020/12/31

主旨	轉載台灣衛福部食藥署(TFDA)公告 dimethyl fumarate 成分藥品安全資訊
摘要 說明	<ol style="list-style-type: none">1. 訊息緣由: 2020/11/12 歐盟 EMA 發布致醫療人員函 (direct healthcare professional communication · DHPC) , 提醒醫療人員及民眾注意 , 曾接獲使用含 dimethyl fumarate 成分藥品之病人於輕度淋巴球減少 (lymphopenia) 情況下 , 發生進行性多灶性白質腦病 (progressive multifocal leukoencephalopathy · PML) 之不良反應通報案例 , 故更新該成分藥品之使用建議以降低 PML 風險。2. 食品藥物管理署說明 : 經查 , 我國核准含 dimethyl fumarate 成分藥品中文仿單未刊載「 Dimethyl fumarate 禁用於疑似或確認為 PML 的病人」 , 詳細內容請見下方連結網址。3. 醫療專業人員應注意:<ul style="list-style-type: none">● 開始使用含 dimethyl fumarate 成分藥品治療前 , 必須做完現時的全血細胞計數檢查-包含淋巴細胞。如果淋巴細胞計數被發現低於正常範圍 , 在開始使用 Tecfidera 治療前 , 應先對於可能的原因完成徹底的評估。● 於開始治療後 , 每三個月必須做包含淋巴細胞的全血細胞計數檢查。對於淋巴細胞計數低於 $0.5 \times 10^9/L$ 持續超過 6 個月的病人 , 應考慮中斷治療。● 如果儘管淋巴細胞計數持續低於 $0.5 \times 10^9/L$ 而仍繼續治療 , 建議提高警覺。若病人的淋巴球計數持續大於或等於 $0.5 \times 10^9/L$ 且低於 $0.8 \times 10^9/L$ 超過 6 個月 , 建議重新評估其臨床效益及風險。● 當病人出現疑似為 PML 的症狀或徵候時 , 應停用含 dimethyl fumarate 成分藥品並進行適當的診斷評估 ; 若確認病人發生 PML , 建議永久停用該成分藥品。● 應告知病人含 dimethyl fumarate 成分藥品可能會發生 PML 風險 , 並指導病人若出現任何神經學障礙相關的症狀或徵候 , 例如單側身體無力、遲緩、視覺、認知或記憶變化、方向感混淆及人格改變持續數天以上等 , 應立即回診尋求醫療協助。另建議病人可告知伴侶或照護者有關正在接受的治療 , 因為他們可能會注意到病人本身沒有意識到的症狀。4. 病人應注意事項 :<ul style="list-style-type: none">● 若您或您的照護對象於用藥後出現任何可能為神經學障礙的相關徵候或症狀 , 例如新的或惡化的單側身體無力、遲緩、視覺、認知或記憶變化、方向感混淆及人格改變持續數天以上等 , 請立即回診尋求醫療協助。

- 若您對用藥有任何疑問或疑慮請諮詢醫療人員。

連結
網址

<https://www.fda.gov.tw/tc/includes/GetFile.ashx?id=f637449382638322925>

本院
品項

ATC 碼

商品名

中文藥名

含量規格

N07XX09

Tecfidera

泰福德膠囊

120mg/cap

240mg/cap