



高劑藥物不良反應小組通告

日期：2019/3/21

主旨	轉載台灣衛福部食藥署(TFDA)公告含 Tofacitinib 成分之安全資訊
說明	<p>1. 訊息緣由：2019/2/25 美國 FDA 發布，於一項進行中的安全性試驗中發現 <u>類風濕性關節炎病人</u> 使用較 <u>高劑量含 Tofacitinib</u> 成分藥品時，可能增加發生 <u>肺部血栓與死亡的風險</u> 之安全性資訊。</p> <ul style="list-style-type: none">● 此研究觀察中分析結果發現，類風濕性關節炎病人使用含 tofacitinib 成分藥品 10 毫克每日兩次相較於 5 毫克每日兩次或 TNF 抑制劑，可能增加肺部血栓與死亡的風險。✓ 該試驗中使用含 tofacitinib 成分藥品 10 毫克每日兩次之病人將轉換為使用 5 毫克每日兩次，試驗持續進行，預計於 2019 年底完成。● 美國 FDA 並未核准含 tofacitinib 成分藥品 10 毫克每日兩次之劑量用於治療類風濕性關節炎，此劑量頻次僅被核准用於治療潰瘍性結腸炎。 <p>2. 經食藥署查核，該成分藥品用於治療類風濕性關節炎之建議劑量為 5 毫克每日兩次（持續性藥效錠劑量為 11 毫克每日一次），潰瘍性結腸炎之建議劑量為 10 毫克每日兩次。</p> <p>3. 醫療專業人員應注意</p> <ul style="list-style-type: none">● 處方含 Tofacitinib 成分藥品時，應依仿單核准之適應症與對應之建議劑量。● 應監控病人是否出現肺栓塞的癥候與症狀。 <p>4. 詳細的資訊請參閱下方連結網址。</p>
本院品項	Xeljanz FC Tab 5mg(Tofacitinib) 捷抑炎膜衣錠
連結網址	https://www.fda.gov.tw/tc/includes/GetFile.ashx?id=f636886722469135549