



高榮藥物不良反應小組通告

日期: 102/07/02

主旨	轉載台灣食品藥物管理局(TFDA)及美國 FDA 公告使用 thalidomide 和 Hydroxyethyl Starch 和 rituximab 之用藥安全資訊
說明	<p>1. 102/05/24：TFDA 轉載加拿大衛生部（Health Canada）近期發布關於含 thalidomide 成分藥品可能增加第二原發性癌症之風險。1. 臨床試驗發現，先前未曾接受過治療的多發性骨髓瘤病人接受 melphalan、prednisone 及 thalidomide 的合併治療，相較於以 lenalidomide 併用 dexamethasone 的治療，會顯著提高急性骨髓性白血病(acute myeloid leukemia, AML) 及骨髓生發不良症候群(myelodysplastic syndrome, MDS)之風險，且 Thalidomide 引發上述不良反應之風險亦會隨著用藥時間增加而提高。2. 加拿大衛生部 (Health Canada)將加註上述相關安全資訊於藥品仿單之「警語及注意事項」及「病人資訊」欄位，並提醒醫師在開始使用 thalidomide 與 melphalan 及 prednisone (MPT)的合併治療前，應考量 AML 及 MDS 之風險，並應於治療前及治療期間利用標準癌症篩檢方式仔細評估病人是否發生第二原發性癌症。</p> <p>https://adr.fda.gov.tw/Manager/Pages/uDBFileHandler.ashx?ISYSP_FILES=CCC1B6C4B959484AB9E0835B4D2A9420</p> <p>2. 102/06/11：美國食品藥物管理局 (FDA) 發佈關於 Hydroxyethyl Starch (HES) 的用藥訊息，因最近研究資料顯示發現 HES 會增加重症病人像 ICU、敗血症病患之死亡及腎臟損傷導致洗腎之風險；另將其使用於冠狀動脈繞道手術(cardiopulmonary bypass)，則會增加病患大量出血的風險。故其提出以下建議：(1) 勿在重症(包含 ICU、敗血症)病患使用 HES 溶液。(2) 避免使用於原本腎功能差的病人(3)一旦腎功能開始變差，應立即停止使用(4)由於有曾經使用 HES 後 90 天內造成腎損傷而需要接受透析的案例報告，故所有使用過的病人其腎功能都應追蹤至少 90 天 (5) 避免在冠狀動脈繞道手術使用 HES 溶液，因為可能增加大量出血的風險 (6) 一旦病人出現凝血功能，應立即停止使用 HES 溶液。</p> <p>http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm358349.htm</p> <p>3. 102/06/28：TFDA 轉知羅氏大藥廠提供使用 MabThera(rituximab)藥品時 B 型肝炎再活化之致醫療人員信件。由於含 rituximab 成分上市後的臨床安全性評估報告中，已有引起 B 型肝炎病毒再活化合併猛爆性肝炎、肝衰竭、死亡的案例。故羅氏藥廠提醒醫療人員：1. 於考慮處方 rituximab 前，應該對全部病患進行 B 型肝炎病毒篩檢；2. 若病患處於活動性 B 型肝炎時應停止 rituximab 治療；3. 於考慮處方 rituximab 前，若病患 B 型肝炎血清學為陽性時，應先照會腸胃科醫師且在開始治療後應持續監測 B 型肝炎病毒是否再活化及給予適當的抗 B 型肝炎病毒藥物治療。</p> <p>https://adr.fda.gov.tw/Manager/Pages/uDBFileHandler.ashx?ISYSP_FILES=C87385F7A05244158460A97D657C9804</p>