



高藥藥物不良反應小組通告

日期: 2020/12/08

主旨	轉載台灣衛福部食藥署(TFDA)公告 niraparib 類藥品安全資訊
摘要說明	<ol style="list-style-type: none">1. 訊息緣由: 2020/10/22 英國醫藥品管理局(Medicines and Healthcare products Regulatory Agency · MHRA) 發布近期接獲使用含 niraparib 成分藥品病人可能會發生嚴重高血壓和可逆性後腦病變症候群 (posterior reversible encephalopathy syndrome · PRES) 之案例報告，特別是在使用含 niraparib 成分藥品開始治療的第一個月內。2. 食品藥物管理署說明：niraparib 中文仿單於「警語及注意事項」處刊載「對心血管的影響：接受治療的病人曾發生高血壓及高血壓危象。在試驗 1 (NOVA)中，接受治療的病人發生第 3-4 級高血壓的比例為 9%，相較於接受安慰劑治療病人為 2%。低於 1%的病人因高血壓而停藥，<u>詳細內容請見下方連結網址</u>。3. 醫療專業人員應注意：<ul style="list-style-type: none">● 醫療人員於處方前應告知病人使用該成分藥品之風險及審慎評估其臨床效益及風險，並提醒病人如出現如癲癇、頭痛、意識改變、視覺障礙、皮質性失明等情形，應立即回診告知醫療人員。● 建議於使用含 niraparib 成分藥品治療期間，第 1 年每月監測一次血壓及心跳速率，之後定期監測。密切監測心血管疾病病人，特別是冠狀動脈功能不足、心律不整、高血壓。如果有必要，可使用降血壓藥物治療高血壓，並調整 niraparib 藥品劑量。● 若病人出現高血壓無法藉由降血壓藥品達有效控制、高血壓危象，或發生可逆性後腦病變症候群時，應停藥並給予適當臨床處置。4. 病人應注意事項：<ul style="list-style-type: none">● 若您曾經或是現在有高血壓之病史，應於就醫時主動告知醫師。● 建議可在家自主監測血壓，若有癲癇、頭痛、意識改變、視覺障礙、皮質性失明等症狀，請立即回診告知醫療人員。● 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=f637429431604056501
本院品項	無