

檔 號：
保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署 書函

地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號
聯絡人：王麗雅02-2787-7472
傳真：02-2787-7498
電子信箱：j81313@fda.gov.tw

受文者：中華民國西藥代理商業同業公會

發文日期：中華民國106年1月18日

發文字號：FDA藥字第1061400567號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：Asunaprevir、dasabuvir、ombitasvir /paritaprevir/ritonavir等成分藥品安全資訊風險溝通表(A210200001106140056700-1.docx)

主旨：檢送含asunaprevir、dasabuvir、ombitasvir/ paritaprevir/ ritonavir等成分藥品之「藥品安全資訊風險溝通表」，請轉知所屬會員，請查照。

說明：

- 一、請貴會轉知所屬會員有關「asunaprevir、dasabuvir、ombitasvir/paritaprevir/ritonavir等成分藥品藥品安全資訊風險溝通表」之藥品安全資訊，以保障病人用藥安全。
- 二、有關「asunaprevir、dasabuvir、ombitasvir/paritaprevir/ ritonavir等成分藥品藥品安全資訊風險溝通表」可至本署網站「首頁」>「業務專區」>「藥品」>「藥品安全資訊」下載。

正本：台灣消化系醫學會、台灣研發型生技新藥發展協會、中華民國藥劑生公會全國聯合會、台灣社區醫院協會、中華民國基層醫療協會、社團法人台灣臨床藥學會、台灣製藥工業同業公會、台灣家庭醫學會、台北市西藥代理商業同業公會、中華民國製藥發展協會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、社團法人中華民國學名藥協會、台灣感染症醫學會、臺灣外科醫學會、中華民國醫師公會全國聯合會、中華民國藥師公會全國聯合會、台灣醫院協會、財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會、台灣藥物臨床研究協會、台灣內科醫學會、中華民國西藥代理商業同業公會、中華民國藥品行銷暨管理協會、中華民國開發性製藥研究協會、台灣肝



裝

訂

線

癌醫學會 (均含附件)

副本：衛生福利部中央健康保險署、財團法人藥害救濟基金會、財團法人醫藥品查驗中

心 2017-01-18
交 14:08 章



裝



訂

線

Asunaprevir、dasabuvir、ombitasvir

/paritaprevir/ritonavir 藥品安全資訊風險溝通表

藥品成分	直接作用型抗 C 型肝炎病毒 (direct-acting antivirals, DAAs) 藥品 asunaprevir、dasabuvir、ombitasvir/paritaprevir/ritonavir
藥品名稱 及許可證字號	衛生福利部核准含 asunaprevir、dasabuvir 或 ombitasvir/ paritaprevir/ ritonavir 製劑許可證共 3 張。 網址： http://www.fda.gov.tw/MLMS/H0001.aspx
適應症	治療成人慢性 C 型肝炎 (詳如附件)
藥理作用機轉	抑制 C 型肝炎病毒的蛋白並干擾病毒 RNA 複製。
訊息緣由	根據上市前臨床試驗及上市後通報資料發現，asunaprevir、dasabuvir 和 ombitasvir/ paritaprevir/ ritonavir 有潛在肝臟毒性風險。
藥品安全有關資 訊分析及描述	Asunaprevir、dasabuvir 及 ombitasvir/ paritaprevir/ ritonavir 有潛在 肝毒性及導致肝臟衰竭風險，禁止用於中度或重度肝功能不全的病 人。用藥期間應定期監測肝功能。
TFDA 風險溝通說明	<p>◎ 食品藥物管理署說明：</p> <p>一、經查，我國核准含 asunaprevir、dasabuvir、 ombitasvir/paritaprevir/ritonavir 等成分藥品之中文仿單已刊載相 關風險，仿單刊載情形如下：</p> <p>(一)、Asunaprevir</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 禁用於中度或重度肝功能不全 (Child Pugh 分級為 B 或 C) 和失代償性 (decompensated) 肝病的病人。 2. 治療期間最初四個月應至少每二週監測一次病人的肝功能指 數 (AST、ALT) 及總膽紅素 (total bilirubin)，之後亦應每 四週監測一次至療程結束為止。 3. 治療期間若病人的 ALT 濃度達正常值上限 10 倍以上，或 ALT 濃度達正常值上限 5 倍以上合併總膽紅素高於正常值上限 2 倍或出現肝毒性之臨床症狀，應立即停藥且不可再使用。 <p>(二)、Dasabuvir 及 ombitasvir/ paritaprevir/ ritonavir</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 禁用於中度或重度肝功能不全 (Child Pugh 分級為 B 或 C) 的病人。 2. 肝硬化的病人有發生失代償性肝病及肝衰竭的風險，應監測其 直接膽紅素，以及腹水、肝性腦病變、靜脈曲張出血等臨床表 現。病人若出現失代償性肝病，應立即停藥。 3. 應於起始治療前、及展開治療後的前四週、以及臨床上有需要

時監測肝臟相關的實驗室生化檢驗值。

二、為保障病人用藥安全，本署提醒醫療人員含 asunaprevir、dasabuvir、ombitasvir/paritaprevir/ritonavir 等成分藥品具有引起肝臟毒性相關不良反應及藥品交互作用之潛在風險，針對肝功能不全族群者，應更謹慎選擇用藥，並提醒病人定期回診做肝功能檢查。

◎ **醫療人員應注意事項：**

- 一、藥品仿單皆已明確記載相關肝毒性（包含肝臟衰竭），請依照仿單密切注意相關不良反應，並採取因應措施。
- 二、用藥前應確認病人肝功能情形以及 Child Pugh 分級，中度或重度肝功能不全的病人屬該類藥品之使用禁忌。
- 三、用藥期間應定期監測其肝臟相關生化檢驗數值，如出現異常時應停藥。
- 四、含 asunaprevir、dasabuvir、ombitasvir/paritaprevir/ritonavir 等成分藥品具有引起肝臟毒性及藥品交互作用之潛在風險，與其他藥品併用時，應注意是否有使用禁忌之情形。

◎ **病人應注意事項：**

- 一、用藥期間若出現疲倦、虛弱、食欲不振、噁心嘔吐、皮膚或眼白變黃（黃疸）、淺色糞便等嚴重肝功能異常症狀，請立即告知醫療人員。
- 二、應按照醫師的建議，定期接受肝功能監測和血液檢驗。

◎ 醫療人員或病人懷疑因為使用（服用）藥品導致不良反應發生時，請立即通報給衛生福利部所建置之全國藥物不良反應通報中心並副知所屬廠商，藥物不良反應通報專線02-2396-0100，網站：

<https://adr.fda.gov.tw>；衛生福利部食品藥物管理署獲知藥品安全訊息時，均會蒐集彙整相關資料進行評估，並對於新增之藥品風險採取對應之風險管控措施。

直接作用型抗 C 型肝炎病毒藥品之適應症

成分	適應症
Asunaprevir	<p>(1) 與 daclatasvir 併用，治療先前未曾接受治療、不適合接受 interferon 或 ribavirin 治療或先前曾以 interferon 及 ribavirin 治療失敗(包括對先前治療無反應、部份反應及復發)之代償性肝病(包括肝硬化)成人患者(18 歲及以上)的慢性 C 型肝炎基因型第 1b 型感染症。</p> <p>(2) 與 daclatasvir、peginterferon 及 ribavirin 併用，治療先前未曾接受治療或先前曾以 interferon 及 ribavirin 治療失敗(包括對先前治療無反應、部份反應及復發)之代償性肝病(包括肝硬化)成人患者(18 歲及以上)的慢性 C 型肝炎基因型第 1 型感染症。</p>
Dasabuvir	Exviera 適用於與 Viekirax、ribavirin 併用(併用方式詳參劑量與投藥方法段)，以治療成人慢性 C 型肝炎基因型 1 之感染。
Ombitasvir/ paritaprevir/ ritonavir	Viekirax 適用於與 Exviera、ribavirin 併用(併用方式詳參劑量與投藥方法段)，以治療成人慢性 C 型肝炎基因型 1、4 之感染。