

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：王小姐 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4月6日

發文字號：FDA藥字第1061403190號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：Dasabuvir及ombitasvir/paritaprevir/ritonavir成分藥品 安全資訊風險溝通表(A21020000I106140319000-1.docx)

主旨：檢送Dasabuvir及ombitasvir/paritaprevir/ritonavir成分藥之「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「Dasabuvir及ombitasvir/paritaprevir/ritonavir成分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「藥品安全資訊風險溝通表」可至本署網站 (<http://www.fda.gov.tw>) 首頁 > 業務專區 > 藥品 > 藥品安全資訊下載。

正本：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、中華民國藥劑生公會全國聯合會、台灣醫院協會、台灣社區醫院協會、中華民國基層醫療協會、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、台灣研發型生技新藥發展協會、社團法人臺灣臨床藥學會、臺灣製藥工業同業公會、台灣內科醫學會、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、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、台灣消化系醫學會、台灣肝癌醫學會、台灣感染症醫學會、臺灣外科醫學會

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、全國藥物不良反應通報中心、衛生福利部國家C型肝炎旗艦辦公室(均含附件)

2017-04-07
交 09:44

Dasabuvir 及 ombitasvir/paritaprevir/ritonavir 成分藥品

安全資訊風險溝通表

藥品成分	Dasabuvir、ombitasvir/paritaprevir/ritonavir
藥品名稱及許可證字號	衛生福利部核准含 dasabuvir 及 ombitasvir/paritaprevir/ritonavir 成分藥品製劑許可證共 2 張。網址： http://www.fda.gov.tw/MLMS/H0001.aspx
適應症	<p>◎ Dasabuvir： 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。</p> <p>◎ Ombitasvir/paritaprevir/ritonavir： 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。</p>
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	全國藥物不良反應通報中心近期接獲通報疑似使用抗 C 型肝炎病毒藥品 ombitasvir/paritaprevir/ritonavir 及 dasabuvir 發生肝臟失償及肝衰竭之不良反應案件。
藥品安全有關資訊分析及描述	<p>1. 全國藥物不良反應通報中心近期接獲通報疑似使用抗 C 型肝炎病毒藥品 ombitasvir/paritaprevir/ritonavir 及 dasabuvir 發生肝臟失償及肝衰竭之不良反應案件，皆於開始治療後一至四週內發生，且個案之總膽紅素數值快速上升。</p> <p>2. Dasabuvir 及 ombitasvir/paritaprevir/ritonavir 因具有潛在肝毒性及導致肝臟衰竭風險，禁止用於中度至重度肝功能不全的患者 (Child-Pugh B 與 C)。</p> <p>3. Dasabuvir 及 ombitasvir/paritaprevir/ritonavir 成分藥品仿單已於「特殊警語與使用注意事項」處刊載相關風險，說明曾於上市後通報接獲使用該藥品的病患發生肝臟失償與肝臟衰竭之案例，包括需肝臟移植或致命結果。通報案例之特性為出現血清直接膽紅素數值急性增加但未見 ALT 升高，並伴隨肝臟失償的臨床徵兆及症狀 (如腹水、肝性腦病變、靜脈曲張出血等)。</p> <p>◎ 醫療人員應注意事項：</p> <p>1. Dasabuvir 及 ombitasvir/paritaprevir/ritonavir 禁止用於中度至重度肝功能不全 (Child-Pugh B 與 C) 者。</p> <p>2. 肝硬化的病人服用 dasabuvir 及 ombitasvir/paritaprevir/ritonavir 有發生肝臟失償及肝衰竭的風險，建議除於起始治療前監測外，應於開始治療初期至少每 2 週監測一次包含總膽紅素及直接膽紅素之肝臟</p>

相關生化檢驗值。若病人膽紅素有上升的傾向或出現黃疸情形，務必縮短肝功能檢測間隔至每週一次或更頻繁的監測，直至黃疸情形改善為止。病人若出現肝臟失償之表現，應立即停藥。

3. Dasabuvir 及 ombitasvir/paritaprevir/ritonavir 因具有藥品交互作用之潛在風險，處方該藥品時務必詢問病人其他用藥情形，並查詢藥物之交互作用，必要時應調整用藥或劑量。
4. 處方該藥品時務必提醒病人注意自身黃疸情形，若出現相關徵兆與症狀，應立即就醫。

◎ **病人應注意事項：**

1. 應按照醫師的建議，定期接受肝功能監測和血液檢驗。
2. 用藥期間若出現疲倦、虛弱、食慾不振、噁心嘔吐、茶色尿、皮膚或眼白變黃（黃疸）、淺色糞便等肝功能異常症狀，請立即告知醫療人員。
3. 為確保用藥安全，每次就醫皆應告知處方醫師自身完整病史及用藥史。

◎ 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。