

檔 號：
保存年限：

衛生福利部 書函

地址：11558 台北市南港區忠孝東路六段48
8號

聯絡人：王麗雅

聯絡電話：27877472

傳真：27877498

電子信箱：j81313@fda.gov.tw

受文者：中華民國藥師公會全國聯合會

發文日期：中華民國105年10月27日

發文字號：部授食字第1051411421號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：直接作用型抗C型肝炎病毒（direct-acting antivirals, DAAs）藥品安全資訊
風險溝通表(A21020000I105141142100-1.docx)

主旨：檢送直接作用型抗C型肝炎病毒（direct-acting antivirals, DAAs）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「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：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、台灣肝癌醫學會

副本：全國藥物不良反應通報中心、衛生福利部中央健康保險署、財團法人藥害救濟基金會

2016-10-28
10:46:31 章

直接作用型抗 C 型肝炎病毒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 (包含: sofosbuvir、sofosbuvir/ledipasvir、asunaprevir、daclatasvir、dasabuvir、ombitasvir/paritaprevir/ritonavir)
藥品名稱及許可證字號	衛生福利部核准含直接作用型抗 C 型肝炎病毒藥品製劑許可證共 7 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, 以干擾病毒 RNA 複製。
訊息緣由	美國食品藥物管理局 (FDA) 發布藥品安全溝通訊息, 警告現有或過去曾有 B 型肝炎病毒感染的患者, 於接受 direct-acting antiviral (DAA) 類藥品治療 C 型肝炎後, 可能發生 B 型肝炎病毒再活化 (HBV reactivation) 之風險。 網址: http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm523690.htm
藥品安全有關資訊分析及描述	<ol style="list-style-type: none"> 1. 美國 FDA 回顧不良反應通報資料及文獻, 發現 24 例合併感染 B 型肝炎及 C 型肝炎患者, 使用 DAA 類藥品治療 C 型肝炎 (未併用干擾素) 而發生 B 型肝炎病毒再活化, 部分案例因而死亡或須接受肝臟移植。 2. B 型肝炎病毒再活化通常發生自開始使用 DAA 類藥品治療起第 4 至 8 週, 目前機轉仍不明。
TFDA 風險溝通說明	<p>◎ 食品藥物管理署說明</p> <p>本署將詳審是否將比照美國食品藥物管理局 (FDA) 修訂我國中文仿單內容。</p> <p>◎ 醫療人員應注意事項:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 處方 DAA 類藥品予所有病人前, 均應檢測其 HBsAg 和 anti-HBc 以確認是否現有或曾有 B 型肝炎病毒感染; 若檢測結果確認感染, 則應於用藥前進一步檢測 HBV DNA。 2. 如須處方該類藥品予現有或過去曾有 B 型肝炎病毒感染的病人, 用藥期間及療程結束後數月內皆應監測肝炎復發及 B 型肝炎病毒再活化相關臨床及生化表現。 3. 提醒病人若出現疲倦、虛弱、食欲不振、噁心嘔吐、皮膚或眼部黃疸、淺色糞便等嚴重肝功能異常症狀務必盡速就醫。 <p>◎ 病人應注意事項:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 接受本類藥物治療前, 請先告知醫療人員您是否有 B 型肝炎病毒感染病史或其他肝臟疾病。

2. 若出現疲倦、虛弱、食欲不振、噁心嘔吐、皮膚或眼部黃疸、淺色糞便等嚴重肝功能異常症狀，請立即告知醫療人員。

- ◎ 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
Sofosbuvir	Sovaldi 與其他藥物併用可以治療成人慢性 C 型肝炎。
Sofosbuvir/ ledipasvir	適用於治療成人的慢性 C 型肝炎基因型 1 感染症。
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>
Daclatasvir	<p>(1) 與 asunaprevir 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 asunaprevir、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。