

正本

檔 號：

保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署 書函

機關地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號

傳 真：(02)27877498

聯絡人及電話：藥品組第一科 (02)27877419

電子郵件信箱：ycj7419@fda.gov.tw

10452

台北市市民權東路一段67號5樓

受文者：中華民國藥師公會全國聯合會

發文日期：中華民國102年8月29日

發文字號：FDA藥字第1021450801號

速別：

密等及解密條件或保密期限：

附件：含everolimus成分藥品安全資訊風險溝通表

主旨：檢送含everolimus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「藥品安全資訊風險溝通表」之藥品安全資訊，以保障病患用藥安全。
- 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/TC/siteList.aspx?sid=1571>）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、台灣臨床藥學會、中華民國癌症醫學會、中華民國骨科醫學會、台灣腎臟醫學會、中華民國心臟學會、臺灣外科醫學會、台灣家庭醫學醫學會、中華民國風濕病醫學會、台灣婦產科醫學會、台灣乳房醫學會、臺灣皮膚科醫學會、台灣內科醫學會、台灣製藥工業同業公會、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、中華民國學名藥協會

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



衛生福利部食品藥物管理署

Everolimus 成分藥品安全資訊風險溝通表

藥品成分	Everolimus
藥品名稱 及許可證字 號	我國含該等成分藥品之許可證共 10 張。網址： http://www.fda.gov.tw/MLMS/(S(fdp15r45imhe2t45xejyrzyf))/H0001.aspx
藥理作用機 轉	免疫抑制劑
訊息緣由及 藥品安全描 述	本部藥物不良反應通報中心接獲疑似使用 everolimus 藥品發生急性肝炎之通報案件，且發現該個案有 B 型肝炎病毒感染之情形。鑒於慢性肝炎為國人重要疾病，故本署提醒醫療人員及民眾注意使用 everolimus 或其他免疫抑制劑藥品(如: TNF-alpha blockers、rituximab...等)，應注意發生 B 型肝炎病毒感染或再活化之風險。
食品藥物管 理署風險溝 通說明	<p>◎ <u>醫療人員</u>應注意事項：</p> <ol style="list-style-type: none"> 我國核准含 everolimus 藥品中文仿單已記載該成分藥品具有免疫抑制特性，因此病患可能出現對細菌、真菌、病毒、原生動物及伺機性病原菌感染。病毒感染包括 B 型肝炎病毒再活化，且在臨床試驗中，B 型肝炎病毒再活化的嚴重個案(包括致死案例)被認為與 everolimus 相關。 有鑒於慢性肝炎為國人重要疾病，建議醫師在為病人開立 everolimus 及其他具有強烈免疫抑制作用之藥品(如:TNF-alpha blockers、rituximab)前，應先瞭解病人是否具肝炎帶原情形(宜測試血清 HBsAg、anti-HBc、anti-HCV 等)。 對於 HBV 再活化高風險者(HBsAg+或 HBsAg-/anti-HBc+)必須使用具有強烈免疫抑制藥品時，用藥期間及治療結束後數月宜定期檢測肝生化值(ALT、GPT)，並密切監視是否出現活動性肝炎之臨床症狀。 <p>◎ <u>病人</u>應注意事項：</p> <ol style="list-style-type: none"> 在用藥期間及治療結束後數月，若有疑似感染之現象(如:發燒、畏寒、盜汗、咳嗽或感冒症狀、呼吸急促、痰有血絲、體重減輕、肌肉酸痛、身體任何部位有紅腫熱痛症狀、胃痛或腹瀉、頻尿或解尿有燒灼感、疲倦感)，請告知您的醫師。 曾患有 B 型或 C 型肝炎、結核病(或曾與結核病患者有親近的接觸)、糖尿病、愛滋病、或為使用免疫抑制劑而致免疫功能低下之病人，請主動告知您的醫師。

◎ 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>。

衛生署核准含 Everolimus 成分藥品藥品許可證

	許可證字號	有效日期	中文品名	英文品名	申請商	製造廠
1	衛署藥輸字第 024770 號	107/01/24	卓定康錠 0.25 毫克	Certican 0.25mg tablets	台灣諾華股份有限公司	NOVARTIS PHARMA STEIN AG
2	衛署藥輸字第 024771 號	107/01/24	卓定康錠 0.75 毫克	Certican 0.75mg tablets	台灣諾華股份有限公司	NOVARTIS PHARMA STEIN AG
3	衛署藥輸字第 024772 號	107/01/24	卓定康錠 0.5 毫克	Certican 0.5mg tablets	台灣諾華股份有限公司	NOVARTIS PHARMA STEIN AG
4	衛署藥輸字第 024773 號	107/01/24	卓定康可溶錠 0.25 毫克	Certican 0.25mg dispersible tablets	台灣諾華股份有限公司	NOVARTIS PHARMA STEIN AG
5	衛署藥輸字第 024774 號	107/01/24	卓定康可溶錠 0.1 毫克	Certican 0.1mg dispersible tablets	台灣諾華股份有限公司	NOVARTIS PHARMA STEIN AG
6	衛署藥輸字第 024775 號	107/01/24	卓定康錠 1.0 毫克	Certican 1.0mg tablets	台灣諾華股份有限公司	NOVARTIS PHARMA STEIN AG
7	衛署藥輸字第 025165 號	104/04/01	癌伏妥錠 5 毫克	Afinitor 5mg tablets	台灣諾華股份有限公司	NOVARTIS PHARMA STEIN AG
8	衛署藥輸字第 025166 號	104/04/01	癌伏妥 10 毫克	Afinitor 10mg Tablets	台灣諾華股份有限公司	NOVARTIS PHARMA STEIN AG
9	衛署罕藥輸字第 000020 號	111/07/10	諾華癌伏妥錠 5 毫克	Afinitor 5 mg tablets	台灣諾華股份有限公司	NOVARTIS PHARMA STEIN AG
10	衛署罕藥輸字第 000021 號	111/07/10	諾華癌伏妥錠 2.5 毫克	Afinitor 2.5 mg tablets	台灣諾華股份有限公司	NOVARTIS PHARMA STEIN AG

