

檔 號：
保存年限：

衛生福利部 函

地址：11558 台北市南港區忠孝東路六段
488號

聯絡人：王麗雅

聯絡電話：02-2787-7472

傳真：02-2653-2073

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109年7月8日

發文字號：衛授食字第1091405731A號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：「公告含pibrentasvir/glecaprevir成分藥品之臨床效益
與風險再評估結果相關事宜」業經本部於109年7月8日以
衛授食字第1091405558號公告發布，請轉知所屬會員，請
查照。

說明：旨揭公告請至本部食品藥物管理署網站(網址：<http://www.fda.gov.tw>)「公告資訊」下「本署公告」網頁自行下
載。

正本：台灣家庭醫學醫學會、中華民國藥劑生公會全國聯合會、中華民國基層醫療協
會、台灣製藥工業同業公會、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、台灣感染症醫學會、台灣肝癌醫學
會、臺灣醫學會、台灣社區醫院協會、中華民國製藥發展協會、台北市西藥代理
商業同業公會、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、台灣藥物臨床研究協會、中華民國西藥代理商業同業公會、中
華民國開發性製藥研究協會、台灣內科醫學會、台灣藥品行銷暨管理協會、社團法
人臺灣臨床藥學會

副本：衛生福利部中央健康保險署、衛生福利部、全國藥物不良反應通報中心、財團法
人醫藥品查驗中心、瑞士商艾伯維藥品有限公司台灣分公司

2020/07/09
14:45:34
文
章
交
換

::: 目前位置：首頁 > 公告資訊 > 本署新聞

公告含pibrentasvir/glecaprevir成分藥品之臨床效益與風險再評估結果相關事宜
【發布日期：2020-07-08】

近期美國FDA發布含pibrentasvir/glecaprevir成分藥品治療中度至重度肝功能損害的慢性C型肝炎病人，可能會引起肝功能衰竭惡化等不良反應的警訊。衛生福利部食品藥物管理署(以下簡稱食藥署)前已於108年9月發布風險溝通表提醒醫療人員及民眾注意用藥風險，為確保民眾用藥安全，食藥署持續蒐集國內外資料重新評估該成分藥品臨床效益及風險，並提藥品安全評估諮議小組討論，考量我國全國藥物不良反應通報系統曾接獲疑似使用該成分藥品導致肝臟相關不良反應通報，且我國亦屬肝病盛行率較高的國家，故自109年7月8日起含pibrentasvir/glecaprevir成分藥品禁止使用於中度或重度肝損害(Child-Pugh B or C)或曾發生肝功能代償不全的病人。

食藥署提醒醫師開立處方前應評估病人肝功能情形，遵循上述風險再評估結果，並建議於用藥期間密切監測病人肝功能。另提醒民眾就醫應告知醫師自身完整病史及用藥史，例如：是否曾經罹患B型肝炎、肝癌或其他肝臟疾病等，以便醫師評估，服藥期間若出現疲倦、虛弱、食慾下降、噁心、嘔吐、眼睛或皮膚呈現黃色或糞便顏色變淡等症狀，請立即回診尋求醫師協助。

食藥署已建立藥物安全資訊主動監控機制，除有藥物不良反應通報系統之外，對於安全有關訊息，隨時進行瞭解，以保障民眾之用藥安全。同時也提醒醫療人員或病人當有疑似因為使用(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，藥物不良反應通報專線 02-2396-0100，網站：<https://adr.fda.gov.tw>。