

衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：115021 臺北市南港區研究院路一段
130巷109號
聯絡人：陳怡婷
聯絡電話：02-2787-7418
傳真：02-2653-2073
電子郵件：ytc@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113年8月14日
發文字號：FDA藥字第1131410515號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：「含glatiramer acetate成分藥品安全資訊風險溝通表」
業已發布於本署網站，請查照並轉知所屬會員。

說明：

- 一、請貴會轉知所屬會員有關旨揭「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」>「藥品上市後監控/藥害救濟」>「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、中華民國基層醫療協會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國西藥代理商業同業公會、台灣製藥工業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、社團法人臺灣臨床藥學會、中華民國製藥發展協會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國學名藥協會、台灣研發型生技新藥發展協會、台灣藥品行銷暨管理協會、台灣藥物臨床研究協會、台灣醫院協會、台灣社區醫院協會、臺灣醫學會、台灣內科醫學會、台灣家庭醫學醫學會、台灣年輕藥師協會、財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會、台灣神經學學會、台灣小兒神經醫學會、台灣神經免疫醫學會、中華民國免疫學會、社團法人中華民國風濕病醫學會

副本：衛生福利部中央健康保險署、財團法人醫藥品查驗中心、全國藥物不良反應通報中心



含 glatiramer acetate 成分藥品安全資訊風險溝通表

製表日期：113/8

藥品成分	glatiramer acetate
藥品名稱及許可證字號	衛生福利部核准含 glatiramer acetate 成分藥品許可證共 2 張。 查詢網址： https://lmspiq.fda.gov.tw/web/DRPIQ/DRPIQLicSearch
適應症	<ol style="list-style-type: none"> 1. 衛部罕藥輸字第 000033 號(Copaxone 20mg/ml, Pre-Filled syringe for Injection): Copaxone 用於治療首次出現臨床症狀且有 MRI 為佐證之多發性硬化症病人。復發型多發性硬化症 Copaxone，用於減少復發型多發性硬化病人的復發頻率。 2. 衛部罕藥輸字第 000035 號(Copaxone 40mg/ml, Pre-Filled syringe for Injection): 用於復發型多發性硬化症，以減少復發型多發性硬化症病人的復發頻率。
藥理作用機轉	Glatiramer acetate 是一種由四種胺基酸隨機組合的合成共聚物 (copolymer)，可模擬神經髓鞘基本蛋白質(myelin basic protein)，其用於多發性硬化症的治療機轉尚不明確，但被認為可誘導和活化對神經髓鞘抗原具有特異性的抑制性 T 細胞及干擾特定免疫細胞的抗原呈現功能，藉以調節多發性硬化症病理的免疫過程。
訊息緣由	2024/7/12 歐洲醫藥管理局(EMA)之藥品安全監視風險評估委員會 (PRAC)建議發布致醫療人員溝通函，提醒含 glatiramer acetate 成分藥品在治療開始的數月甚至是數年後，仍可能在給藥後短時間內發生嚴重過敏性反應(anaphylactic reactions)。 網址： https://www.ema.europa.eu/en/news/meeting-highlights-pharmacovigilance-risk-assessment-committee-prac-8-11-july-2024
藥品安全有關資訊分析及描述	<ol style="list-style-type: none"> 1. 歐盟 EMA-PRAC 經評估 glatiramer acetate 之嚴重過敏性反應 (anaphylactic reactions)風險的現有安全性數據後，結論認為該藥品與嚴重過敏性反應具有相關性，即使在治療開始的數月甚至數年後，仍可能在 glatiramer acetate 給藥後短時間內發生嚴重過敏性反應，且曾接獲死亡案例。 2. 嚴重過敏性反應的初期症狀可能與注射後反應(post-injection reaction)的症狀重疊，而可能導致延遲診斷。 3. PRAC 同意廠商發布致醫療人員溝通函，提醒 glatiramer acetate 的嚴重過敏性反應風險。

◎ 食品藥物管理署說明：

1. 我國核准含 glatiramer acetate 成分藥品許可證共 2 張，其中文仿單已於「禁忌」處刊載「對主成分(glatiramer acetate)或列於 1.2 的賦形劑(Mannitol)過敏者」；於「警語及注意事項」處刊載「有極少數病人有痙攣和過敏反應被報告。嚴重過敏反應(例如：支氣管痙攣、過敏性反應或蕁麻疹)可能罕見地發生。如果情況嚴重，應採取適當的治療，並停止使用 glatiramer acetate」；於「副作用/不良反應」處刊載「過敏反應(包括罕見的過敏性休克，>1/10000, <1/1000)」等安全資訊，惟未刊載嚴重過敏性反應仍可能於治療開始的數月甚至數年後發生之相關安全性資訊。
2. 本署現正評估是否針對該成分藥品採取進一步風險管控措施。

◎ 醫療人員應注意事項：

1. Glatiramer acetate 具有嚴重過敏性反應的風險，即使在治療開始的數月甚至數年後，仍可能在 glatiramer acetate 給藥後短時間內發生嚴重過敏性反應，且曾接獲死亡案例。
2. 嚴重過敏性反應的初始症狀可能與注射後反應的症狀重疊，若病人經診斷發生嚴重過敏性反應，應給予適當治療並須停用 glatiramer acetate。
3. 應告知病人和/或其照護者使用 glatiramer acetate 可能的嚴重過敏性反應風險，並提醒用藥後若出現嚴重過敏性反應的相關症狀與徵候，應立即尋求醫療協助。

◎ 病人應注意事項：

1. Glatiramer acetate 具有可能危及生命的嚴重過敏性反應風險，即使已使用多次或長期用藥，仍可能在注射後短時間內發生嚴重過敏性反應。
2. 若於使用 glatiramer acetate 治療期間發生任何不適，如皮膚潮紅、紅疹、呼吸困難(可能伴隨臉部、嘴唇、舌頭或咽喉腫脹)、腹痛、全身無力、暈眩、心悸、血壓快速下降等，請立即停用 glatiramer acetate 並尋求醫療協助。
3. 若對於用藥有任何的疑問或疑慮，請諮詢醫療人員。

- ◎ 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。