

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：張婷雅

聯絡電話：02-27877411

傳真：(02)33229527

電子信箱：801667@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108年1月17日

發文字號：FDA藥字第1081400253號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：「Lemtrada (Alemtuzumab)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、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、台灣內科醫學會、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、台灣藥品行銷暨管理協會、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、台灣神經學學會、中華民國基礎神經科、台灣小兒神經醫學會

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、財團法人醫藥品查驗中心

2019-01-18
09:44:42
交換文章

Lemtrada® (Alemtuzumab) 藥品安全資訊風險溝通表

日期：108/1

藥品成分	Alemtuzumab
藥品名稱及許可證字號	衛生福利部核准含 alemtuzumab 成分藥品製劑許可證共 1 張（衛部罕菌疫輸字第 000025 號，商品名為 Lemtrada® 12mg concentrate for solution for infusion。 查詢網址： http://www.fda.gov.tw/MLMS/H0001.aspx
適應症	用於治療有臨床及影像證實為活動性疾病狀態的成人復發緩解型多發性硬化症(RRMS)。基於安全性考量，應使用於曾經接受 2 項或以上藥品治療反應不佳且有可能導致嚴重神經學障礙之多發性硬化症病人。
藥理作用機轉	Alemtuzumab 對多發性硬化症之療效的確實機制未知，但推測應與 CD52 的結合有關，CD52 是 T 和 B 淋巴細胞、以及自然殺手細胞、單核細胞和巨噬細胞上表現的一種細胞表面抗原。Alemtuzumab 結合至 T 和 B 淋巴細胞之細胞表面後，導致抗體依賴性細胞溶解和補體介導的溶解作用。
訊息緣由	2018/11/29 美國 FDA 發布有關治療多發性硬化症(multiple sclerosis) 藥品 Lemtrada® (alemtuzumab) 可能發生罕見但嚴重的中風及腦頸動脈剝離之安全性資訊。網址： https://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm624247.htm?utm_campaign=FDA%20MedWatch%20-%20Lemtrada%20%28alemtuzumab%29%3A%20Drug%20Safety%20Communication&utm_medium=email&utm_source=Eloqua
藥品安全有關資訊分析及描述	<ol style="list-style-type: none"> 1. 美國 FDA 從不良事件通報資料庫 (FAERS) 中發現 13 件多發性硬化症(multiple sclerosis)病人短期使用 Lemtrada® (alemtuzumab) 後發生缺血性及出血性中風或腦頸動脈剝離，且可能導致永久性殘疾甚至死亡之通報案例，皆發生在施打 Lemtrada® 後 3 天內，其中 12 例發生於施打該藥後 1 天內。另有一位病人因出血性中風死亡。 2. 美國 FDA 已於 Lemtrada® 藥品仿單新增警語及加框警語以充分反映上述風險。
食品藥物管理署風險溝通說明	<p>◎ 食品藥物管理署說明：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 經查，我國核准 Lemtrada® 藥品之中文仿單未提及「中風及腦頸動脈剝離」等相關警語。 2. 針對是否更新該藥品之中文仿單以包含上述安全資訊，本署現正評估中。

◎ **醫療人員應注意事項：**

1. 曾有病人於接受 Lemtrada[®] 治療後發生缺血性或出血性中風、腦頸動脈剝離之罕見但嚴重的不良反應通報案例。這些不良反應症狀大多發生在施打後 1 天內，但也可能出現在施打後不久的幾天內。
2. 醫療人員應在每一次施打 Lemtrada[®] 時告知病人及其照護者若出現中風或腦頸動脈剝離相關症狀，應立即尋求緊急醫療處置。
3. 中風或腦頸動脈剝離之診斷通常是複雜的，因為初期症狀(如頭痛和頸部疼痛)不具特異性，當病人主訴之症狀符合前述狀況時應立即進行評估。
4. Lemtrada[®] 亦可能導致其他嚴重不良反應，包括：
 - 嚴重自體免疫問題，包含免疫性血小板低下症和抗腎絲球基底膜病變。
 - 嚴重輸注反應，例如呼吸困難、胸痛或紅疹。
 - 增加某些惡性腫瘤風險，包含甲狀腺癌、黑色素瘤和淋巴增生性疾病及淋巴瘤。

◎ **病人應注意事項：**

1. 曾有病人於接受 Lemtrada[®] 治療後發生中風、腦頸動脈剝離之罕見但嚴重的不良反應通報案例。這些不良反應症狀大多發生在施打後 1 天內，但也可能出現在施打後不久的幾天內。
2. 中風可能在腦部某區域發生血流阻斷或腦部出血時發生，腦細胞在缺乏血流和氧氣供應時可能在數分鐘內開始死亡。腦頸動脈剝離(頭部或頸部動脈血管內層撕裂)可能會導致中風。
3. 若施打 Lemtrada[®] 後出現下列不良反應徵兆，應立即尋求緊急醫療處置：
 - 突發性臉部、四肢出現麻木感或無力感，尤其是僅發生於身體的單一側。
 - 突發性意識不清、說話困難或對於話語有理解困難的情形。
 - 突發性單側或雙側視覺障礙。
 - 突發性行走困難、暈眩、失去平衡或失去肢體協調性。
 - 突發性嚴重頭痛或頸部疼痛。

- ◎ 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。
--	-----------------