

中華民國 112 年 3 月 出刊

高市民生藥訊

第八十五期 季月刊



發行人：顏家祺
社長：顏家祺
副社長：張科、鄭筱翎
總編輯：鄭筱翎
主編：古敏弘
編輯：張璿今、羅琇文、邱志鴻、賴文堯、曾郁慈、周若榆、黃詩婷、朱婉琪、何致賢、吳智菱、連冠惠、蔡蕙如、吳孟勳、林宜蓓、楊淳安、蕭雅菱、王彥翔、劉美欣、許玉芳、蔡雅芸、陳培真、鍾雅筑

發行醫院：高雄市立民生醫院
院址：高雄市苓雅區凱旋二路 134 號
電話：07-7511131 轉 2128、2129 藥劑科
傳真：07-7519219
網址：www.kmsh.gov.tw

九十年元月創刊

*****藥品安全資訊風險溝通表

2022/11/11 歐洲醫藥管理局 (EMA) 發布使用含 terlipressin 成分藥品於第一型肝腎症候群 (type 1 hepatorenal syndrome, type 1 HRS) 病人，可能具發生嚴重呼吸衰竭及敗血症風險之安全資訊，並建議醫療人員改以連續輸注之方式給藥，及於仿單加刊相關警語。

1. 根據一項納入第一型肝腎症候群病人的臨床試驗結果顯示，使用含 terlipressin 成分藥品治療的病人於第一次劑量給藥後 90 天內，發生並死於呼吸疾患之機率高於安慰劑組，且於研究中觀察到呼吸衰竭發生的頻率 (11%) 高於仿單所記載的發生頻率。此外，研究結果亦顯示，terlipressin 用藥組中有 7% 的病人發生敗血症，而於安慰劑組中則未有病人發生敗血症。
2. 經歐洲醫藥管理局藥品安全監視與風險評估委員會 (EMA-PRAC) 評估現有證據，並諮詢相關領域專家的意見後，建議需採取新的風險管控措施以確保使用 terlipressin 之臨床效益大於其風險。
3. 新的風險管控措施包括於含 terlipressin 成分藥品之仿單加刊警語如下：
 - (1) 該成分藥品應避免用於晚期慢性肝病急性惡化 (advanced acute-on-chronic liver disease) 或晚期腎衰竭 (advanced kidney failure) 之病人。
 - (2) 患有呼吸相關疾病的病人，在開始使用 terlipressin 前應先接受治療以控制病情。
 - (3) 於用藥期間及治療後，皆應監測病人是否出現呼吸衰竭、感染的徵候及症狀。
 - (4) 建議醫療人員考慮採用靜脈連續輸注或滴注的給藥方式，取代一次性全劑量給藥之快速靜脈注射 (bolus injection) 方式，以降低發生嚴重不良反應的風險。

食品藥物管理署說明

- 1.我國目前核准含 terlipressin 成分藥品許可證共 4 張，其中文仿單於「用法用量」段刊載「第一型肝腎症候群:每 24 小時,3 到 4 毫克 terlipressin acetate 分成 3 或 4 次注射」,並於「警告及注意事項」段刊載「為了避免注射部位局部壞死,一定要靜脈注射。高血壓、已知有心臟病冠狀動脈功能不全、腎功能不全、腦血管或周圍血管疾病、呼吸衰竭的病人治療時要特別小心」,惟未提及避免用於晚期慢性肝病急性惡化與晚期腎衰竭之病人、嚴重呼吸衰竭(可能致命)、敗血症風險,及建議連續輸注方式以降低相關嚴重不良反應等安全性資訊。
- 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.臨床研究中觀察到含 terlipressin 成分藥品用於治療第一型肝腎症候群時,發生呼吸衰竭風險高於先前已知的風險程度;此外,敗血症亦為使用 terlipressin 於治療上述族群之風險。
- 2.含 terlipressin 成分藥品應避免用於晚期腎功能不全(血清肌酸酐 $SCr \geq 442 \mu\text{mol/l}$ (5.0 mg/dl))、慢性肝衰竭急性惡化(acute-on-chronic liver failure, ACLF) 達第三級及/或末期肝病評分模型(model for end-stage liver disease, MELD) 分數 ≥ 39 分之病人,除非其臨床效益大於風險,方可考慮使用 terlipressin 於上述族群。
- 3.若病人有呼吸困難狀況,或自身呼吸相關疾病有惡化之情形時,在開始使用 terlipressin 前應先穩定相關病情,並於 terlipressin 治療期間密切監控。如果病人出現呼吸相關症狀,可考量降低白蛋白劑量;若症狀嚴重或未有改善,應停用含 terlipressin 成分藥品。
- 4.此外,應密切監測病人是否出現感染相關症狀。
- 5.建議可考慮以靜脈連續輸注方式取代快速靜脈注射(bolus injection)之方式給藥,以降低發生嚴重不良反應的風險。

病人應注意事項

- 1.含 terlipressin 成分藥品用於治療第一型肝腎症候群治療時,可能會發生呼吸衰竭及敗血症等風險。
- 2.若非必要,晚期腎衰竭及晚期慢性肝病急性惡化的病人,應避免使用含 terlipressin 成分藥品來治療第一型肝腎症候群。
- 3.患有呼吸相關疾病的病人,在開始使用 terlipressin 前應接受治療以控制病情。
- 4.接受 terlipressin 治療前及治療期間,應接受醫療人員密切監測呼吸衰竭、感染的徵兆及症狀,並視需要接受適當的治療。
- 5.若您對用藥有任何疑問或疑慮請諮詢醫療人員。

本文轉載自藥害救濟基金會 <https://www.tdrf.org.tw>