

## 食品藥物管理局提醒：使用多發性骨髓癌治療藥物Bortezomib應小心肝臟之不良反應

建檔時間：2010/01/29 20:36:58 更新日期：2010/01/29 20:38:15

美國FDA近日發布藥品安全資訊，多發性骨髓癌治療藥物Velcade（藥品學名：Bortezomib）會增加部分病人中度到重度之肝功能受損風險，提醒醫師為這些病人處方該藥品時，宜降低治療起始劑量，且要小心監測病人用藥之毒性情形。經查，衛生署於95年核准「Velcade（萬科注射劑，藥品學名：Bortezomib）」藥品上市，許可證為衛署藥輸字第024510號，所核適應症為「曾接受過至少一種治療方式且已經接受或不適直接受骨髓移植的進展性多發性骨髓癌病人。曾接受過至少一種治療方式的被套細胞淋巴瘤Mantle Cell Lymphoma（MCL）病人」，原核准仿單之特殊警語有刊載，曾有接受多種併用藥物且健康狀況嚴重不佳的病人曾出現罕見急性肝衰竭之不良反應事件，也刊載Bortezomib成分藥品經由肝臟酵素代謝，且腎功能不全病人的Bortezomib清除可能會降低，這些病人使用該成分藥品治療時須密切監視毒性。此外，Bortezomib屬於安全監視中藥品，藥商需定期檢送國、內外之臨床使用安全性資料至食品藥物管理局，以利該藥品之安全監視，加強病人用藥安全。

衛生署曾於97年3月21日發布新聞並函文相關醫學會，提醒醫療人員有關Bortezomib藥品之用藥安全資訊，同時彙整國內、外相關資料對該藥品之臨床效益與風險進行再評估，並於97年6月13日（衛署藥字第0970320943號）公告評估結果為，Bortezomib藥品仿單應加刊「醫師為病患處方含Bortezomib成分藥品時應先進行病患之心、肺功能檢查，審慎評估病患之用藥風險效益後小心使用」之警語，且應以粗體字黑框刊載於藥品仿單之起始，以最醒目方式提醒醫療人員注意。

食品藥物管理局提醒醫師為多發性骨髓癌病患處方Velcade藥品時，應先進行心肺功能檢查，同時嚴密監視病患使用藥品後之情形。

食品藥物管理局已建立藥物安全主動監控機制與評估，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，提醒醫療人員或病患疑似因為使用（服用）藥品導致不良反應發生時，請立即通報給衛生署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：<http://adr.doh.gov.tw>。



行政院 衛生署版權所有