

衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：115209 臺北市南港區昆陽街161-2
號

聯絡人：詹筑雅

聯絡電話：2787-7418

傳真：(02)26532073

電子郵件：y821105@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111年4月1日

發文字號：FDA藥字第1111402184號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

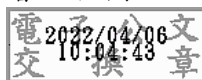
主旨：「Alecensa®(alectinib)藥品安全資訊風險溝通表」業已
發布於本署網站，請查照並轉知所屬會員。

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、台灣製藥工業同業公會、中華民國製藥發展協會、中華民國學名藥協會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、台北市西藥代理商業同業公會、台灣內科醫學會、台灣胸腔暨重症加護醫學會、台灣肺癌學會、中華民國癌症醫學會、台灣臨床腫瘤醫學會、台灣藥品行銷暨管理協會、台灣社區醫院協會、台灣藥物臨床研究協會、台灣醫院協會、財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會、社團法人臺灣臨床藥學會

副本：



Alecensa® (alectinib) 藥品安全資訊風險溝通表

製表日期：111/3

藥品成分	alectinib
藥品名稱及許可證字號	衛生福利部核准 Alecensa® (alectinib) 藥品許可證共 1 張 (衛部藥輸字第 027028 號)。 查詢網址： https://www.fda.gov.tw/mlms/H0001.aspx
適應症	Alecensa® (alectinib) 適用於治療 ALK (anaplastic lymphoma kinase) 陽性的晚期非小細胞肺癌(NSCLC)患者。
藥理作用機轉	Alectinib 是一種針對 ALK 與 RET 為標的產生作用的酪胺酸激酶抑制劑。非臨床研究顯示，alectinib 可抑制 ALK 磷酸化作用及 ALK 媒介活化之下游傳訊蛋白 STAT3 與 AKT 的作用，並可在帶有 ALK 融合，擴增或活化性突變的多種細胞系中降低腫瘤細胞的存活能力。Alectinib 的主要活性代謝物-M4，已證實具有類似的體外效力與活性。
訊息緣由	2022/2/15 瑞士醫藥管理局 (Swissmedic) 發布轉知 Alecensa® (alectinib) 許可證持有商針對 alectinib 造成溶血性貧血提出警告及預防措施，並已於仿單中建議藉由調整劑量以改善發生溶血性貧血之風險。 網址： https://www.swissmedic.ch/swissmedic/en/home/humanarzneimittel/market-surveillance/health-professional-communication--hpc-/dhpc-alecensa-alectinib.html
藥品安全有關資訊分析及描述	<ol style="list-style-type: none"> 1. 在 Alecensa® (alectinib) 臨床試驗中曾有溶血性貧血的案例被通報，而上市後使用經驗中亦曾接獲相關案例，故溶血性貧血被認為是 alectinib 的風險之一。 2. 近期針對溶血性貧血案例的一份累計性資料分析結果顯示，多數通報的溶血性貧血事件結果可透過調整使用劑量獲得改善。 3. 若血紅素濃度 <10 g/dL 並且懷疑溶血性貧血則應中斷 alectinib 治療，且開始適當的實驗室檢查。 4. 若確診溶血性貧血，應中斷 alectinib 治療，直到症狀消退並以較低劑量恢復治療或是永久停藥。另劑量調整的建議已刊載於仿單中之用法用量處。
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，我國核准含 alectinib 成分藥品許可證共 1 張，由台灣中外製藥股份有限公司持有，惟其中文仿單未刊載溶血性貧血等相關安全資訊 2. 本署現正評估是否針對該藥品採取進一步風險管控措施。 <p>◎ 醫療人員應注意事項：</p>

1. Alecensa[®] (alectinib) 於臨床試驗和上市後使用經驗中皆曾有溶血性貧血的案例被通報。
 2. 溶血性貧血為具臨床重要性之不良反應，並且可透過調整適當劑量來降低風險。
 3. 若病人的血紅素值低於 10 g/dL 且懷疑可能是溶血性貧血時，應停用 alectinib 並進行實驗室檢驗；若經確認為溶血性貧血，該藥品應停用至病人恢復，並以較低劑量重啟治療或永久停藥。
 4. 應告知病人該藥品具溶血性貧血風險，並指導病人若出現不明原因的頭暈、疲倦、虛弱、臉色蒼白、易喘、呼吸困難、發燒、黃疸、深色尿液等症狀，應立即回診尋求醫療協助。
- ◎ **病人應注意事項：**
1. Alecensa[®] (alectinib) 於臨床試驗和上市後使用經驗中皆曾有溶血性貧血的案例被通報。
 2. 若您於使用該藥品後出現任何可能為溶血性貧血之相關徵候或症狀，例如頭暈、疲倦、虛弱、臉色蒼白、易喘、呼吸困難、發燒、黃疸、深色尿液等，請立即回診尋求醫療協助。
 3. 若您對用藥有任何疑問或疑慮，請諮詢醫療人員，切勿自行停用藥物。
- ◎ 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。