

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：郭沛宜
聯絡電話：02-2787-7497
傳真：02-2653-2073
電子郵件：peiikuo@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12日
發文字號：FDA藥字第1131410147號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

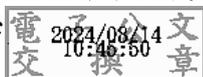
主旨：「含simoctocog alfa成分藥品安全資訊風險溝通表」業
已發布於本署網站，請查照並轉知所屬會員。

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、社團法人臺灣臨床藥學會、中華民國藥劑生公會全國聯合會、中華民國基層醫療協會、台灣製藥工業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、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、社團法人中華民國學名藥協會、中華民國開發性製藥研究協會、台灣藥品行銷暨管理協會、台灣醫院協會、台灣社區醫院協會、財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會、台灣研發型生技新藥發展協會、臺灣醫學會、台灣家庭醫學醫學會、社團法人中華民國血友病協會、中華民國血液病學會、台灣血栓暨止血學會

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 simoctocog alfa 成分藥品安全資訊風險溝通表

製表日期：113/7

藥品成分	simoctocog alfa
藥品名稱 及許可證字號	衛生福利部核准含 simoctocog alfa 成分藥品許可證共 3 張。 查詢網址： https://mcp.fda.gov.tw/
適應症	治療與預防 A 型血友病(先天性第八凝血因子缺乏)病人的出血。
藥理作用機轉	simoctocog alfa 經由替補療法提高血漿中第八凝血因子濃度，矯正出血傾向。血友病病人接受注射此藥品後，第八凝血因子會在病人體內與 von Willebrand 因子結合，活化後的第八凝血因子具有活化第九凝血因子的輔助因子功能，能加速第十凝血因子轉成活化型第十凝血因子，活化型第十凝血因子會將凝血酶原轉變成凝血酶，凝血酶再將纖維蛋白原轉變成纖維蛋白，從而形成血塊。
訊息緣由	瑞士醫藥管理局(Swissmedic)於 113 年 7 月 19 日發布致醫療人員溝通函，提醒該國內部分批號 simoctocog alfa (Nuwiq®)之產品使用說明書未更新至最新仿單之安全性資訊，如心血管風險警語、貧血、出血性貧血、頭痛、胸痛等副作用及頻率。 警訊網址： https://www.swissmedic.ch/dam/swissmedic/en/dokumente/marktueberwachung/dhpc_hpc/dhpc-nuwiq-simoctocogum-alfa.pdf.download.pdf/20240712_Schreiben_Nuwiq_aktuelle%20FI_DE.pdf
藥品安全有關資訊分析及描述	瑞士 simoctocog alfa (Nuwiq®)現行仿單於「警語及注意事項」處已刊載「心血管事件- 對於既有心血管風險因子的病人，第八凝血因子之替代療法可能增加心血管風險」；於「不良反應」處已加刊貧血、出血性貧血、頭暈、胸痛等新的副作用，發生頻率為不常見；另過敏不良反應之發生頻率修訂為常見。
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 simoctocog alfa 成分藥品許可證共 3 張，核准之適應症為治療與預防 A 型血友病(先天性第八凝血因子缺乏)病人的出血，其中文仿單已於「警語與注意事項」、「不良反應」處刊載過敏反應之相關資訊，<u>惟未刊載本警訊提及之心血管風險、貧血、出血性貧血、胸痛等不良反應之安全性資訊。</u> 2. 鑒於我國含 simoctocog alfa 成分藥品之仿單未刊載前述安全性資訊，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. 使用 simoctocog alfa 於具有心血管疾病病史或具有心血管風險因子的病人時，可能會增加心血管風險，因此建議處方前評估用藥的效益與風險，並注意病人是否出現相關不良反應症狀，同時提醒病人若出現心肌梗塞、中風、血栓等心血管相關不良反應症狀時，應儘速就醫。
2. 過敏反應為使用 simoctocog alfa 常見的不良反應，而其他不常見的不良反應包含貧血、出血性貧血、頭暈、胸痛等。

◎ **病人應注意事項：**

1. 具有心血管風險因子的病人接受第八凝血因子之替代療法可能會增加心血管風險。若您具以下風險因子：高血壓、高血脂、糖尿病、現在或過去為吸菸者、體重過重或肥胖、或具有心血管疾病病史等，請主動告知醫療人員。
2. 若您於用藥期間出現可能為心臟病或中風的徵兆或症狀，如突然發生胸悶、胸痛、心跳加快或不規律、呼吸困難、極度疲倦、頭暈、突發性劇烈頭痛、單側肢體無力或麻痺、嘴歪眼斜、吞嚥困難、運動失調、言語不清、視覺障礙等，請立即就醫。
3. 此外，使用 simoctocog alfa 可能會發生過敏、貧血、出血性貧血等不良反應，倘於用藥期間出現任何不適，請盡速諮詢醫療人員。

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。