

Thalidomide 成分藥品安全資訊風險溝通表

日期：2013/5/24

藥品成分	Thalidomide
藥品名稱 及許可證字號	本署核准含 thalidomide 成分製劑許可證共 3 張。 (http://www.fda.gov.tw/MLMS/(S(4ycyunizbjqfdiyvaraaxr55))/H0001.aspx)
適應症	<p>◎ 衛署藥製字第 048969、057269 號： 治療新診斷多發性骨髓瘤。使用時須和 prednisolone 及 oral melphalan 併用，或和骨髓移植併用，或和 pamidronate 併用骨髓移植後之治療。</p> <p>◎ 衛署罕藥製字第 000006 號： 痲瘋性結節紅斑(erythema nodosum leprosum, ENL)THADO®可用於中度至重度 ENL 出現皮膚徵兆之急性期治療。亦可持續用於預防及抑制 ENL 皮膚徵兆復發。不可單獨用於治療發生中度至重度神經炎之 ENL。</p>
藥理作用機轉	Thalidomide 具有免疫調節、抗發炎及抗血管新生等性質，作用機轉尚未完全清楚。
訊息緣由	2013/5/22 加拿大衛生部(Health Canada)發布 thalidomide 成分藥品可能增加第二原發性癌症之風險。 網址： http://www.healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2013/29245a-eng.php
藥品安全有關 資訊分析及描 述	<p>1. 臨床試驗發現，先前未曾接受過治療的多發性骨髓瘤病人接受 melphalan、prednisone 及 thalidomide 的合併治療，相較於以 lenalidomide 併用 dexamethasone 的治療，會顯著提高急性骨髓性白血病 (acute myeloid leukemia, AML) 及骨髓生發不良症候群 (myelodysplastic syndrome, MDS) 之風險，且 Thalidomide 引發上述不良反應之風險亦會隨著用藥時間增加而提高。</p> <p>2. 加拿大衛生部(Health Canada)將加註上述相關安全資訊於藥品仿單之「警語及注意事項」及「病人資訊」欄位，並提醒醫師在開始使用 thalidomide 與 melphalan 及 prednisone (MPT) 的合併治療前，應考量 AML 及 MDS 之風險，並應於治療前及治療期間利用標準癌症篩檢方式仔細評估病人是否發生第二原發性癌症。</p>
TFDA 風險溝通 說明	<p>◎ 食品藥物管理局後續措施： 食品藥物管理局將彙整國內外相關資料，進行該藥品之安全性再評估。</p> <p>◎ 醫療人員應注意事項： 在本局未有進一步評估結果前，請醫師謹慎評估病人使用該藥品之臨床效益與風險，並監視病人用藥後發生不良反應之情形。</p>

◎ 病人應注意事項：

1. 倘若於用藥期間有任何不適或疑問，應立即就醫，切勿自行停藥。
2. 目前使用該藥品之民眾應諮詢其開立處方之醫師。

◎ 醫療人員或病患懷疑因為使用（服用）藥品導致不良反應發生時，請立即通報給衛生署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：
<http://adr.fda.gov.tw>。

衛生署核准含 thalidomide 成分藥品藥物許可證

	許可證字號	有效日期	中文品名	英文品名	申請商
1	衛署藥製字第 048969 號	106/08/17	賽得膠囊 50 毫克	Thado Capsules 50 mg	臺灣東洋藥品工業股份有 限公司
2	衛署藥製字第 057269 號	106/06/28	沙立膠囊 50 毫克	Thali Capsules 50mg	美時化學製藥股份有限公 司
3	衛署罕藥製字 第 000006 號	106/10/16	賽得 膠囊 5 0 毫克	THADO CAPSULES 50MG	臺灣東洋藥品工業股份有 限公司