

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20日

發文字號：FDA藥字第1111402969號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：「含anagrelide hydrochloride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、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、中華民國基層醫療協會、中華民國血液病學會、中華民國血液及骨髓移植學
會、中華民國癌症醫學會、台灣臨床腫瘤醫學會、中華民國罕見疾病研發製藥發
展協會、財團法人罕見疾病基金會、台灣家庭醫學醫學會、台灣內科醫學會、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：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

2022/04/20
14:25:00
文
章
交
換

含 anagrelide hydrochloride 成分藥品安全資訊風險溝通表

製表日期：111/4

藥品成分	Anagrelide hydrochloride
藥品名稱 及許可證字號	衛生福利部核准含 anagrelide hydrochloride 成分藥品製劑許可證共 5 張。 查詢網址： https://www.fda.gov.tw/mlms/H0001.aspx
適應症	原發性血小板過多症。
藥理作用機轉	目前仍不清楚 anagrelide 降低血小板數目的確實機轉。在細胞培養研究中，anagrelide 能抑制 GATA-1 和 FOG-1 等巨核細胞形成 (megakaryocytopoiesis) 所需的轉錄因子之表現，最終導致血小板的生成減少。
訊息緣由	2022/2/22 歐洲藥品管理局 (EMA) 發布致醫療人員函 (direct healthcare professional communication, DHPC)，提醒醫療人員有關突然停用 Xagrid® (anagrelide hydrochloride) 可能增加血栓性併發症 (包含腦梗塞) 之相關風險，並更新仿單以包含血栓、腦梗塞之相關風險資訊及用藥建議。網址： https://www.ema.europa.eu/en/documents/dhpc/direct-healthcare-professional-communication-dhpc-xagrid-anagrelide-hydrochloride-risk-thrombosis-en.pdf
藥品安全有關資訊 分析及描述	<ol style="list-style-type: none">1. 根據 Xagrid® 許可證持有商之累計性安全性資料庫顯示，截至 2021 年 8 月 6 日止，共接獲 15 件停藥後近期內發生血栓併發症 (包含腦梗塞) 之案例。經評估認為腦梗塞連同其他血栓併發症，儘管為個案本身既有的情況或疾病之一部分，但也可能因突然停止 anagrelide hydrochloride 治療、劑量不足或療效不佳的情形下發生。2. 突然停用 anagrelide hydrochloride 後發生腦梗塞的機轉與血小板數量反彈性增加有關。血小板數量通常在停藥後 4 天內開始增加，並於 1 至 2 週回到基值 (baseline level)，甚至可能反彈超出基值。3. 考量上述血栓相關併發症 (包含腦梗塞) 風險，應避免突然停止 anagrelide hydrochloride 治療。如有藥品劑量中斷或停止治療的情形時，應頻繁監測血小板數值。4. EMA 將更新 Xagrid® 仿單中「警語及注意事項」和「不良反應」處以反映最新的風險資訊和用藥建議。

◎ **食品藥物管理署說明：**

1. 經查，我國核准含 anagrelide hydrochloride 成分藥品許可證共 5 張，其中文仿單皆未刊載突然停藥可能增加血栓性併發症(包含腦梗塞)等相關內容，刊載情形簡述如下：

(一)於「用法用量」處刊載「臨床監測：當劑量中斷或停止治療時，血小板數目反彈的情況變化無常，但血小板數目通常會在 4 天內開始上升，在一到兩個星期內回到基線水準，甚至可能反彈到基線水準以上。應時常監測血小板數目」。

(二)於「用於特定族群-懷孕」處刊載「血栓事件如中風、深層靜脈栓塞或心肌梗塞可能是血小板增多症的併發症」等相關安全資訊。

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. 由於可能發生血小板數量突然增加而發生潛在致死性血栓併發症(包含腦梗塞)之風險，應避免突然停止 anagrelide hydrochloride 治療。如有藥品劑量中斷或停止治療的情形時，應頻繁監測血小板數值。
2. 應告知病人突然停用含 anagrelide hydrochloride 成分藥品可能增加血栓併發症(例如腦梗塞)之風險，並指導病人如何識別早期的癥候和症狀；若出現不明原因的頭痛、頭暈、說話含糊不清、嘴歪眼斜、單側虛弱無力、感覺異常、步態不穩、視覺障礙、意識不清等相關症狀時，應立即尋求醫療協助。

◎ **病人應注意事項：**

1. 突然停用含 anagrelide hydrochloride 成分藥品治療可能增加血栓併發症(包含腦梗塞)風險。
2. 若您於使用含 anagrelide hydrochloride 成分藥品期間或是停藥後出現任何可能為血栓相關併發症(包含腦梗塞)之癥候或症狀，例如：不明原因的頭痛、頭暈、說話含糊不清、嘴歪眼斜、單側虛弱無力、感覺異常、步態不穩、視覺障礙、意識不清等，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，請勿自行停用藥物。

- ◎ 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。