

Nilotinib 成分藥品安全資訊風險溝通表

日期：2013/4/15

藥品成分	Nilotinib
藥品名稱及許可證字號	衛生署核准含 nilotinib 成分(Tasigna®)藥品製劑許可證共 2 張，皆為原廠(台灣諾華股份有限公司)藥品。
適應症	治療慢性期及加速期費城染色體(Philadelphia chromosome)陽性的慢性骨髓性白血病(CML)成年患者，且該患者至少有過一次對先前的治療(包括 imatinib)有抗拒性或耐受性不良的經驗。
藥理作用機轉	Nilotinib 是 Bcr-Ab1 激酶的抑制劑，該成分會結合並穩定 Ab1 蛋白激酶區的無活性構型，活體內可減低老鼠 Bcr-Ab1 異種移植模式中的腫瘤大小。
訊息緣由	加拿大衛生單位(Health Canada)近期發布含 nilotinib 成分藥品可能引起粥狀動脈硬化相關疾病風險之安全訊息。 網址： http://healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2013/26651a-eng.php
藥品安全有關資訊分析及描述	加拿大 Health Canada 發布，於臨床試驗及上市後經驗中皆發現，使用 nilotinib 成分藥品曾有發生動脈粥狀硬化相關疾病的案例，如：周邊動脈阻塞性疾病、股動脈狹窄、冠狀動脈狹窄、頸動脈狹窄及腦血管意外等。建議病人於治療期間應監測動脈粥狀硬化相關疾病的症狀，且於治療前及治療期間應密切監測血脂和血糖。並說明將於該成分藥品仿單之警語、注意事項及上市後不良反應等處更新上述安全資訊。
TFDA 風險溝通說明	<p>◎ 食品藥物管理局後續措施： 原廠(台灣諾華股份有限公司)近期已向本局主動申請該成分中文藥品仿單更新，加註「動脈硬化閉塞症」、「周邊動脈阻塞性疾病」、「血栓」…等相關內容，亦將加註有關建議監測患者血脂生化數值等相關事項。</p> <p>◎ 醫療人員應注意事項： 建議醫師於病人使用 nilotinib 成分藥品治療前及其治療期間，應密切監測血脂和血糖，並注意病人是否出現動脈粥狀硬化相關疾病之症狀。</p> <p>◎ 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：https://adr.fda.gov.tw。</p>

衛生署核准含 nilotinib 成分之藥品許可證

	許可證字號	有效日期	中文品名	英文品名	申請商
1	衛署藥輸字 第 024834 號	102/05/12	泰息安膠囊 200 毫克	Tasigna Capsules 200 mg	台灣諾華股份有限公司
2	衛署藥輸字 第 025317 號	105/01/11	泰息安膠囊 150 毫克	Tasigna Capsules 150mg	台灣諾華股份有限公司