

Everolimus 成分藥品安全資訊風險溝通表

藥品成分	Everolimus
藥品名稱及許可證字號	我國含該等成分藥品之許可證共 10 張。網址： http://www.fda.gov.tw/MLMS/(S(fdp15r45imhe2t45xejyrzyf))/H0001.aspx
藥理作用機轉	免疫抑制劑
訊息緣由及藥品安全描述	本部藥物不良反應通報中心接獲疑似使用 everolimus 藥品發生急性肝炎之通報案件，且發現該個案有 B 型肝炎病毒感染之情形。鑒於慢性肝炎為國人重要疾病，故本署提醒醫療人員及民眾注意使用 everolimus 或其他免疫抑制劑藥品(如: TNF-alpha blockers、rituximab...等)，應注意發生 B 型肝炎病毒感染或再活化之風險。
食品藥物管理署風險溝通說明	<p>◎ 醫療人員應注意事項：</p> <ol style="list-style-type: none"> 我國核准含 everolimus 藥品中文仿單已記載該成分藥品具有免疫抑制特性，因此病患可能出現對細菌、真菌、病毒、原生動物及伺機性病原菌感染。病毒感染包括 B 型肝炎病毒再活化，且在臨床試驗中，B 型肝炎病毒再活化的嚴重個案(包括致死案例)被認為與 everolimus 相關。 有鑒於慢性肝炎為國人重要疾病，建議醫師在為病人開立 everolimus 及其他具有強烈免疫抑制作用之藥品(如:TNF-alpha blockers、rituximab)前，應先瞭解病人是否具肝炎帶原情形(宜測試血清 HBsAg、anti-HBc、anti-HCV 等)。 對於 HBV 再活化高風險者(HBsAg+或 HBsAg-/anti-HBc+)必須使用具有強烈免疫抑制藥品時，用藥期間及治療結束後數月宜定期檢測肝生化值(ALT、GPT)，並密切監視是否出現活動性肝炎之臨床症狀。 <p>◎ 病人應注意事項：</p> <ol style="list-style-type: none"> 在用藥期間及治療結束後數月，若有疑似感染之現象(如:發燒、畏寒、盜汗、咳嗽或感冒症狀、呼吸急促、痰有血絲、體重減輕、肌肉酸痛、身體任何部位有紅腫熱痛症狀、胃痛或腹瀉、頻尿或解尿有燒灼感、疲倦感)，請告知您的醫師。 曾患有B型或C型肝炎、結核病(或曾與結核病患者有親近的接觸)、糖尿病、愛滋病、或為使用免疫抑制劑而致免疫功能低下之病人，請主動告知您的醫師。

	<p>◎ 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。</p>
--	---

衛生福利部核准含 Everolimus 成分藥品許可證

	許可證字號	有效日期	中文品名	英文品名	申請商	製造廠
1	衛署藥輸字第 024770 號	107/01/24	卓定康錠 0.25 毫克	Certican 0.25mg tablets	台灣諾華股份有限公司	NOVARTIS PHARMA STEIN AG
2	衛署藥輸字第 024771 號	107/01/24	卓定康錠 0.75 毫克	Certican 0.75mg tablets	台灣諾華股份有限公司	NOVARTIS PHARMA STEIN AG
3	衛署藥輸字第 024772 號	107/01/24	卓定康錠 0.5 毫克	Certican 0.5mg tablets	台灣諾華股份有限公司	NOVARTIS PHARMA STEIN AG
4	衛署藥輸字第 024773 號	107/01/24	卓定康可溶錠 0.25 毫克	Certican 0.25mg dispersible tablets	台灣諾華股份有限公司	NOVARTIS PHARMA STEIN AG
5	衛署藥輸字第 024774 號	107/01/24	卓定康可溶錠 0.1 毫克	Certican 0.1mg dispersible tablets	台灣諾華股份有限公司	NOVARTIS PHARMA STEIN AG
6	衛署藥輸字第 024775 號	107/01/24	卓定康錠 1.0 毫克	Certican 1.0mg tablets	台灣諾華股份有限公司	NOVARTIS PHARMA STEIN AG
7	衛署藥輸字第 025165 號	104/04/01	癌伏妥錠 5 毫克	Afinitor 5mg tablets	台灣諾華股份有限公司	NOVARTIS PHARMA STEIN AG
8	衛署藥輸字第 025166 號	104/04/01	癌伏妥 10 毫克	Afinitor 10mg Tablets	台灣諾華股份有限公司	NOVARTIS PHARMA STEIN AG
9	衛署罕藥輸字第 000020 號	111/07/10	諾華癌伏妥錠 5 毫克	Afinitor 5 mg tablets	台灣諾華股份有限公司	NOVARTIS PHARMA STEIN AG
10	衛署罕藥輸字第 000021 號	111/07/10	諾華癌伏妥錠 2.5 毫克	Afinitor 2.5 mg tablets	台灣諾華股份有限公司	NOVARTIS PHARMA STEIN AG