

# Dasabuvir 及 ombitasvir/paritaprevir/ritonavir 成分藥品 安全資訊風險溝通表(醫療人員版)

日期：106/8

|               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|---------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 適應症           | <p>◎ Dasabuvir：適用於與 Viekirax<sup>®</sup>、ribavirin 併用（併用方式詳參劑量與投藥方法段），以治療成人慢性 C 型肝炎基因型 1 之感染。</p> <p>◎ Ombitasvir/paritaprevir/ritonavir：適用於與 Exviera<sup>®</sup>、ribavirin 併用（併用方式詳參劑量與投藥方法段），以治療成人慢性 C 型肝炎基因型 1、4 之感染。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 訊息緣由          | <p>Dasabuvir 及 ombitasvir/paritaprevir/ritonavir 具有潛在肝毒性及導致肝臟衰竭風險，全國藥物不良反應通報中心近期接獲通報疑似使用該等藥品發生肝衰竭之不良反應案件，為 Child-Pugh A score 5 之病人，於開始治療後第一週發生總膽紅素/間接膽紅素上升大於正常值上限 3 倍，第二週回診檢測總膽紅素已上升超過 30 mg/dL，後續發生急性肝臟衰竭導致死亡。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 醫療人員<br>應注意事項 | <p>一、 使用該等藥品期間，應密切監測病人肝功能情形，注意事項如下：</p> <p>(一) 對於肝硬化病人( Child-Pugh A score 5 或 6)，應於展開 Viekirax<sup>®</sup>/Exviera<sup>®</sup> 治療前、及展開治療後的<u>前四週每週至少監測 1 次肝臟相關實驗室生化檢驗值</u>，包括總膽紅素與直接膽紅素的檢驗值。每週開立藥品前，應檢視病人當日或前 1-2 日之肝臟檢驗值（包含總膽紅素及間接膽紅素），才宜開立本藥；建議醫事機構將病人當日門診肝臟檢測以急檢生化處理，或針對使用本品之病人建立異常檢驗數值緊急通知作業流程。</p> <p>(二) 治療期間，應確實執行理學檢查，若病人出現肝失償之徵兆與症狀（如黃疸、腹水、肝性腦病變、靜脈曲張出血等），或由 <b>Child-Pugh A 進展至 Child-Pugh B 或 C，必須停藥</b>。</p> <p>(三) 當病人總膽紅素值上升大於正常值上限 3 倍，或基礎值 3 倍者，雖可能未達 Child-Pugh B 或 C，仍應<u>慎重考慮停藥</u>。</p> <p>二、 若病人疑因為使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：<a href="https://adr.fda.gov.tw">https://adr.fda.gov.tw</a>。</p> |