



## 藥物不良反應工作小組-藥物安全警訊公告 111.12

### 含 Terlipressin 成分藥品安全資訊風險溝通表

#### 摘要說明:

2022/11/11 歐洲醫藥管理局 (EMA) 發布使用含 terlipressin 成分藥品於第一型肝腎症候群 (type 1 hepatorenal syndrome, type 1 HRS) 病人，可能具發生嚴重呼吸衰竭及敗血症風險之安全資訊，並建議醫療人員改以**連續輸注**方式給藥，及於仿單加刊相關警語。

#### 藥品安全資訊描述:

1. 根據一項納入 type 1 HRS 病人的臨床試驗結果顯示，使用含 terlipressin 成分藥品治療的病人於第一次劑量給藥後 90 天內，發生並死於呼吸疾患之機率高於安慰劑組，且於研究中觀察到呼吸衰竭發生的頻率 (11%) 高於仿單所記載的發生頻率。此外，研究結果亦顯示，terlipressin 用藥組中有 7% 的病人發生敗血症，而於安慰劑組中則未有病人發生敗血症。
2. 經歐洲醫藥管理局藥品安全監視與風險評估委員會 (EMA-PRAC) 評估現有證據，建議需採取新的風險管控措施:
  - I. 該成分藥品應**避免用於**晚期慢性肝病急性惡化(advanced acute-on-chronic liver disease) 或晚期腎衰竭 (advanced kidney failure) 之病人。
  - II. 患有呼吸相關疾病的病人，在開始使用 terlipressin 前應先接受治療以控制病情，並監測是否出現呼吸衰竭、感染的徵候及症狀。

#### 醫療人員注意事項:

1. 含 terlipressin 成分藥品應**避免用於**晚期腎功能不全( $SCr \geq 5.0$  mg/dl)、慢性肝衰竭急性惡化 (acute-on-chronic liver failure, ACLF) 達第三級及/或末期肝病評分模型 (model for end-stage liver disease, MELD) 分數  $\geq 39$  分之病人，除非其臨床效益大於風險。
2. 建議醫療人員考慮採用**靜脈連續輸注或滴注的給藥方式**，取代一次性全劑量給藥之快速靜脈注射 (bolus injection) 方式，以降低發生嚴重不良反應的風險。

#### 院內品項:

1. Terlipressin inj. 1mg/vial 坦沛思凍晶注射劑

#### 全文網址:

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/referrals/terlipressin-containing-medicinal-products-indicated-treatment-hepatorenal-syndrome>

藥物不良反應工作小組 敬啟  
臨床藥學組 徐儀君 藥師(分機 8444)