



藥物不良反應工作小組藥物安全警訊公告 111.04

Alecensa[®] (Alectinib) 藥品安全資訊風險溝通表

摘要說明:

2022/2/15 瑞士醫藥管理局 (Swissmedic) 發布轉知 Alecensa[®] (alectinib) 許可證持有商針對 alectinib 造成**溶血性貧血**提出警告及預防措施，並已於仿單中建議藉由調整劑量以改善發生溶血性貧血之風險。

藥品安全資訊描述:

1. 在 Alecensa[®] (alectinib) 臨床試驗中曾有溶血性貧血的案例被通報，而上市後使用經驗中亦曾接獲相關案例，故溶血性貧血被認為是 alectinib 的風險之一。
2. 近期針對溶血性貧血案例的一份累計性資料分析結果顯示，多數通報的溶血性貧血事件結果可透過調整使用劑量獲得改善。若血紅素濃度 < 10 g/dL 並且懷疑溶血性貧血則應中斷 alectinib 治療，且開始適當的實驗室檢查。
3. 若確診溶血性貧血，應中斷 alectinib 治療，直到症狀消退並以較低劑量恢復治療或是永久停藥。

醫療人員注意事項:

1. 溶血性貧血為具臨床重要性之不良反應，並且可透過調整適當劑量來降低風險。
2. 應告知病人該藥品具溶血性貧血風險，並指導病人若出現不明原因的頭暈、疲倦、虛弱、臉色蒼白、易喘、呼吸困難、發燒、黃疸、深色尿液等症狀，應立即回診尋求醫療協助。

院內品項:

1. Alecensa[®] (Alectinib) 150mg 安立適膠囊

全文網址:

<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/en/home/humanarzneimittel/market-surveillance/health-professional-communication--hpc-/dhpc-alecensa-alectinib.html>

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)