



藥物不良反應工作小組藥物安全警訊通告 109.12

Niraparib 成分藥品安全資訊

摘要說明:

2020/10/22 英國醫藥品管理局 (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency, MHRA) 發布近期接獲使用含 niraparib 成分藥品病人可能會發生**嚴重高血壓**和**可逆性後腦病變症候群** (posterior reversible encephalopathy syndrome, PRES) 之案例報告, 特別是在使用含 niraparib 成分藥品**開始治療的第一個月內**。

藥品安全資訊描述:

1. 近期一份含 niraparib 成分藥品安全資訊評估報告中顯示曾有使用該成分藥品後發生嚴重高血壓之案例報告, 其中包含發生罕見高血壓危象 (hypertensive crisis) 不良反應 (發生率可能達 1/1000), 該不良反應最早可能於開始 niraparib 治療第一個月內發生。
2. 該評估報告亦顯示曾有 5 例發生可逆性後腦病變症候群 (PRES) 之罕見案例 (發生率可能達 1/1000), 其中 2 例來自臨床試驗, 另 3 例來自上市後使用經驗。在 5 名案例中, 有 4 名具有嚴重高血壓之不良反應, 有 3 名於開始治療之第一個月期間發生 PRES。目前對於曾使用該成分藥品後發生 PRES 的病人, 再次使用含 niraparib 成分藥品治療之安全性仍未知。
3. 英國 MHRA 已依據此份評估報告修訂產品仿單之警語內容, 將高血壓危象和可逆性後腦病變症候群增列為罕見不良反應, 且建議更頻繁地監測血壓, 特別是在治療初期 (用藥的第一年期間, 前兩個月至少應每周監測血壓, 而後為每月監測; 用藥一年後則應定期監測)。

醫療人員注意事項:

1. 曾有使用含 niraparib 成分藥品後發生高血壓、高血壓危象和可逆性後腦病變症候群 (posterior reversible encephalopathy syndrome, PRES) 之案例報告。醫療人員於處方前應告知病人使用該成分藥品之風險及審慎評估其臨床效益及風險, 並提醒病人如出現如癲癇、頭痛、意識改變、視覺障礙、皮質性失明等情形, 應立即回診告知醫療人員。
2. 建議於使用含 niraparib 成分藥品治療期間, 第 1 年每月監測一次血壓及心跳速率, 之後定期監測。密切監測心血管疾病病人, 特別是冠狀動脈功能不足、心律不整、高血壓。
3. 若病人出現高血壓無法藉由降血壓藥品達有效控制、高血壓危象, 或發生可逆性後腦病變症候群時, 應停藥並給予適當臨床處置。

院內品項:

本院尚無此藥品

全文網址:

<https://www.gov.uk/drug-safety-update/niraparib-zejula-reports-of-severe-hypertension-and-posterior-reversible-encephalopathy-syndrome-pres-particularly-in-early-treatment>