



藥物不良反應工作小組藥物安全警訊通告 109.10

Baricitinib (Olumiant®) 成分藥品安全資訊

摘要說明：

2020/8/26 英國醫藥品管理局 (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency, MHRA) 發布安全性資訊，baricitinib (Olumiant®) 可能增加憩室炎 (diverticulitis) 的風險，應特別審慎使用於具風險因子的病人族群（例如具憩室炎病史或併用可能增加憩室炎風險的藥品）。

藥品安全資訊描述：

1. 根據臨床試驗和藥品上市後使用經驗中的個案報告，使用 baricitinib 後發生憩室炎的時間範圍約為 6 天至 6 年，而多數的個案發生憩室炎是在用藥超過 90 天之後。
2. 歐盟經評估後已建議將憩室炎風險（頻率為不常見）新增至產品仿單，並建議醫療人員應審慎使用該成分藥品於發生憩室炎的高風險族群。

醫療人員注意事項：

1. 曾有使用 baricitinib (Olumiant®) 後發生憩室炎和腸胃道穿孔的個案報告，多數（但非全部）個案同時併用可能增加發生憩室炎風險的藥品，故應審慎使用 baricitinib (Olumiant®) 於發生憩室炎的高風險族群，例如先前曾有憩室相關疾病的病人及長期使用可能增加發生憩室炎風險的藥品（NSAIDs、皮質類固醇、鴉片類藥品）的病人。
2. 應告知病人使用 baricitinib (Olumiant®) 之風險，並告知病人若用藥期間出現嚴重腹痛並伴隨有發燒、噁心、嘔吐或其他可能的憩室炎症狀時，應立即尋求醫療協助。
3. 若使用 baricitinib (Olumiant®) 的病人出現新的腹部徵候或症狀，醫療人員應確保能即時評估病人之臨床情況以盡早發現憩室炎或腸胃道穿孔並給予適當處置。

院內品項：

1. Olumiant® 4mg 愛滅炎膜衣錠

全文網址：

<https://www.gov.uk/drug-safety-update/baricitinib-olumiant-increased-risk-of-diverticulitis-particularly-in-patients-with-risk-factors>

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)