



## 藥物不良反應工作小組藥物安全警訊通告 109.11

### Pirfenidone 成分藥品安全資訊

#### 摘要說明:

2020/9/14 加拿大衛生部 (Health Canada) 發布含 pirfenidone 成分藥品與其**藥物性肝損傷** (drug-induced liver injury, DILI) 風險之相關安全性資訊。

#### 藥品安全資訊描述:

1. 使用含 pirfenidone 成分藥品的病人發生之 DILI 不良反應常以暫時性且臨床上無徵兆的肝臟轉胺酶上升形式被通報，但也有罕見的案例可能涉及嚴重的臨床後果，其中包括死亡的個案。
2. 近期接獲用於治療特發性肺纖維化病人之含 pirfenidone 成分藥品發生嚴重肝臟不良事件(含死亡個案)的通報案例。多數被通報的肝臟不良事件發生在開始治療的 6 個月內。
3. 加拿大已完成含 pirfenidone 成分藥品產品仿單安全性資訊的更新，包含 DILI 風險。

#### 醫療人員注意事項:

1. 曾有病人使用 pirfenidone 後發生嚴重肝臟不良事件(含死亡個案)的案例報告。
2. 開始使用 pirfenidone 治療前應執行肝功能檢查 (ALT、AST 及 bilirubin)；療程開始後的前 6 個月應每個月進行一次檢查，之後為每 3 個月檢查一次。
3. 對於出現可能為肝損傷相關症狀(如疲累、厭食、右上腹不適、深色尿液或黃疸)的病人應即時進行肝功能檢查。
4. 使用 pirfenidone 的病人若發生肝臟酵素 (ALT、AST 或 bilirubin)上升時應考量停藥或調整劑量。
5. 不建議使用含 pirfenidone 成分藥品於嚴重肝功能損傷或末期肝臟疾病的病人；應審慎用於先前已有輕至中度肝功能損傷 (Child-Pugh Class A 和 B) 的病人，並應密切監測其肝功能。

#### 院內品項:

1. Pirespa<sup>®</sup> 200mg/tab 比樂舒活錠

#### 全文網址:

<https://healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2020/73905a-eng.php>

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)