



Tocilizumab 成分藥品安全資訊

摘要說明：

2019/5/21 加拿大衛生部(Health Canada)發布有關 tocilizumab (ACTEMRA®)之肝毒性風險之安全性資訊。Health Canada 接獲數例使用含 tocilizumab 成分藥品治療後發生嚴重藥物性肝損傷(drug-induced liver injury, DILI)案件，當中包含須進行肝臟移植之急性肝衰竭案例。含 tocilizumab 成分藥品會造成肝臟轉胺酶短暫或間歇性輕至中度升高。且與具潛在肝毒性藥品(例如：methotrexate)併用時，此風險會增加。

<https://healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2019/69991a-eng.php>

醫療人員注意事項：

- 1) 對活動性肝臟疾病或肝功能損害之病人，不建議給予含 tocilizumab 成分藥品。
- 2) 針對類風濕性關節炎與巨細胞動脈炎病人，應**每 4 至 8 週**監測一次肝功能。對於肝臟酵素 ALT 或 AST 超過正常值上限(ULN)1.5 倍的病人，不建議開始使用該成分藥品。治療期間出現 ALT 或 AST 超過正常值上限 (ULN) 5 倍之病人建議停藥。
- 3) 針對多關節性幼年型原發性關節炎(PJIA)及全身性幼年型原發性關節炎(SJIA)之病人，在第二次輸注時，應監測嗜中性白血球、血小板、ALT 及 AST，之後，PJIA 病人應每 4 至 8 週監測一次，SJIA 病人應**每 2 至 4 週**監測一次。
- 4) 應告知病人使用含 tocilizumab 成分藥品後，若發生肝損傷之癥兆（如：食慾降低、噁心與嘔吐、疲倦、搔癢、深色尿液、皮膚與眼睛發黃、腹部腫脹及/或右上腹疼痛）應通知醫療人員。
- 5) 病人肝功能檢測值上升後之劑量調整（降低、中斷或停藥）相關建議，請參閱藥品仿單。

院內品項：

1. Actemra **200mg/10mL** '##'(需冷藏)安挺樂靜脈點滴注射劑
2. ACTemra **80mg/4mL** '##'(需冷藏)安挺樂靜脈點滴注射劑
3. ACTEMRA SC **162mg/0.9mL** '##'(需冷藏)安挺樂皮下注射劑

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)