|  |
| --- |
| Fingolimod成分藥品安全資訊風險溝通表 |
|  製表日期：108.8 |
| 藥品成分 | Fingolimod |
| 藥品名稱及許可證字號 | 衛生福利部核准含fingolimod成分藥品許可證共1張（罕藥）。查詢網址：<https://www.fda.gov.tw/mlms/H0001.aspx> |
| 適應症 | 成人與10歲及以上且體重大於40公斤兒童病人之復發型多發性硬化症（前一年有一次復發或前兩年有兩次復發者）。 |
| 藥理作用機轉 | Fingolimod經由鞘氨酸激酶（sphingosine kinase）代謝成活性代謝物fingolimod phosphate。Fingolimod phosphate是一種鞘氨酸1-磷酸鹽（sphingosine 1-phosphate，S1P）受體調節劑，與鞘氨酸1-磷酸鹽受體1、3、4、5具有高結合親和力，可以阻斷淋巴球自淋巴結移出的能力，減少周邊血液的淋巴球數。Fingolimod對於多發性硬化症的治療作用機轉未明，但可能與減少淋巴球細胞滲透至中樞神經系統中有關。 |
| 訊息緣由 | 2019/7/26歐盟EMA發布安全資訊，治療多發性硬化症之藥品Gilenya® (fingolimod)會對胎兒造成傷害且可能會導致先天性缺陷。因此建議懷孕婦女與具生育能力但未使用有效避孕措施的婦女不得使用Gilenya®。網址：<https://www.ema.europa.eu/en/news/updated-restrictions-gilenya-multiple-sclerosis-medicine-not-be-used-pregnancy> |
| 藥品安全有關資訊分析及描述 | 1. 上市後報告指出，於懷孕期間使用fingolimod的母親所產下的嬰兒發生重大先天性畸形的風險是在一般族群中觀察到的兩倍（根據歐洲以流行病學監測先天性異常的登錄資料(EUROCAT)指出一般族群的比例為2-3%）。
2. 在母體時曾暴露於fingolimod的嬰兒最常被通報的嚴重畸胎為先天性心臟疾病（例如：心房及心室中膈缺損、法洛氏四重症）、腎臟及肌肉骨骼異常。
3. 歐盟EMA建議懷孕婦女與具生育能力但未使用有效避孕措施的婦女不得使用fingolimod。若於使用fingolimod時懷孕，必須停藥，且密切監測其妊娠狀況。
4. 為了降低此風險，育齡婦女於開始接受fingolimod治療前必須進行妊娠試驗，以確保沒有懷孕，且於治療期間及停藥後2個月內必須採取有效的避孕措施。
 |
| 食品藥物管理署風險溝通說明 | ◎**食品藥物管理署說明：**1. 經查，我國核准含fingolimod成分藥品許可證共1張（Gilenya hard capsules，衛署罕藥輸字第000025號），許可證持有商為台灣諾華股份有限公司，其中文仿單於「警語與注意事項」處刊載「對胎兒的風險-根據動物試驗，Gilenya可能對胎兒造成傷害。因為Gilenya排除至體外約需2個月，育齡婦女在Gilenya治療期間及停藥2個月期間，應採取有效的避孕措施以避免懷孕」。然未刊載「Gilenya禁用於孕婦與具生育能力但未使用有效避孕措施的婦女」等相關安全資訊。
2. 本署現正評估是否針對該成分藥品採取進一步風險管控措施。

◎**醫療人員應注意事項：**1. 須告知育齡婦女fingolimod可能具有對胎兒造成傷害的風險。
2. 開始使用fingolimod治療育齡婦女前應確認其妊娠試驗結果為陰性。
3. 須告知育齡婦女於使用fingolimod期間與停藥後2個月內必須採取有效的避孕措施。
4. 須於育齡婦女計畫生育前2個月停用fingolimod。
5. 若病人於使用fingolimod期間懷孕，建議立即停藥並告知病人fingolimod可能有傷害胎兒的風險。應密切監測其妊娠狀況及進行相關檢查（如：超音波撿查）。

◎**病人應注意事項**：1. 育齡婦女於使用fingolimod期間必須採用有效的避孕措施。若您正在使用fingolimod且計畫生育，請事先諮詢醫師。計畫生育前必須至少停用fingolimod 2個月，而於這段期間亦須採取避孕措施。
2. 若您於使用fingolimod期間懷孕，請立即通知醫師。醫師將會進一步評估您的用藥並進行額外檢查以監測您的妊娠狀況。
3. 若您對用藥有任何疑問請諮詢專業醫療人員，切勿於諮詢專業醫療人員前自行停藥。

醫療人員或病人懷疑因為使用（服用）藥品導致不良反應發生時，請立即通報給衛生福利部所建置之全國藥物不良反應通報中心，並副知所屬廠商，藥物不良反應通報專線02-2396-0100，網站：<https://adr.fda.gov.tw>；衛生福利部食品藥物管理署獲知藥品安全訊息時，均會蒐集彙整相關資料進行評估，並對於新增之藥品風險採取對應之風險管控措施。 |