|  |
| --- |
| Dolutegravir成分藥品安全資訊風險溝通表 |
|  日期：107/06 |
| 藥品成分 | Dolutegravir |
| 藥品名稱及許可證字號 | 衛生福利部核准含dolutegravir成分藥品製劑許可證共2張。查詢網址：<https://www.fda.gov.tw/mlms/H0001.aspx> |
| 適應症 | 與其他抗反轉錄病毒藥物合併用於治療成人及12歲以上青少年的人類免疫不全病毒(HIV)感染症。 |
| 藥理作用機轉 | Dolutegravir會與HIV嵌合酶的活性部位結合，進而抑制嵌合酶的作用，並阻斷反轉錄病毒去氧核醣核酸(DNA)之嵌合過程中的鏈轉移步驟。 |
| 訊息緣由 | 美國FDA、歐盟EMA及澳洲TGA陸續發布警訊指出，一項正在進行的觀察性研究初步結果顯示，於服用含dolutegravir成分藥品期間懷孕或懷孕初期使用該藥品，可能有產下先天性神經管缺陷（如脊柱裂）嬰兒的潛在風險之安全性資訊。網址：美國FDA：<https://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm608168.htm>歐盟EMA：<http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2018/05/news_detail_002956.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1>澳洲TGA:<https://www.tga.gov.au/alert/dolutegravir> |
| 藥品安全有關資訊分析及描述 | 1. 一項正在進行的觀察性研究初步結果顯示，於服用含dolutegravir成分藥品期間懷孕或懷孕初期使用該藥品，產下先天性神經管缺陷（如脊柱裂）嬰兒的風險較高。
2. 神經管缺陷是在懷孕初期因脊髓、大腦與相關結構未能正常成型所發生的先天性缺陷。目前該研究中並無於懷孕較後期開始使用含dolutegravir成分藥品而產下神經管缺陷嬰兒的報告案例。
3. 此研究預計於一年後發布最終研究結果，美國FDA、歐盟EMA及澳洲TGA均將持續監視並調查此風險。目前歐盟EMA建議預防性措施如下：
	* 不應處方含dolutegravir成分藥品予計畫懷孕的婦女。
	* 育齡婦女於使用含dolutegravir成分藥品期間應採行有效之避孕措施。
 |
| 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dolutegravir成分藥品之中文仿單已於「特殊族群之使用」刊載「目前懷孕婦女使用dolutegravir的資料有限，未知dolutegravir對於人體懷孕的影響。」、「只有在預期效益大於對胎兒風險的狀況下，才可於懷孕期間使用。」等相關警語，惟未提及於服用含dolutegravir成分藥品期間懷孕或懷孕初期使用該藥品，產下先天性神經管缺陷（如脊柱裂）嬰兒的風險較高。
	2. 本署現正評估是否針對該成分藥品採取相關風險管控措施。
* **醫療人員應注意事項：**

處方含dolutegravir成分藥品於具有生育能力的女性時：1. 應評估其臨床效益與風險，並考慮使用其他替代藥品的臨床效益與風險。
2. 用藥前應進行懷孕檢查，以確認病人是否懷孕。
3. 應告知病人於服用含dolutegravir成分藥品期間懷孕或懷孕初期使用該藥品，產下先天性神經管缺陷（如脊柱裂）嬰兒的風險較高，用藥期間應持續採行有效的避孕措施。
* **病人應注意事項**：
1. 於服用含dolutegravir成分藥品期間懷孕或懷孕初期使用該藥品，產下先天性神經管缺陷（如脊柱裂）嬰兒的風險較高，故用藥前應進行懷孕檢查確認是否懷孕，用藥期間亦應持續採行有效的避孕措施。
2. 用藥前或用藥期間，若發現懷孕、覺得自己可能懷孕或計畫懷孕，請盡快告知醫療人員。
3. 若對藥品或避孕方式有任何疑問，請諮詢醫療人員。切勿於諮詢醫療人員前自行停藥，自行停藥可能會導致HIV感染惡化。若您已懷孕，擅自停藥且未以其他替代療法治療時，可能會造成HIV病毒增加及病毒擴散至胎兒。
* 醫療人員或病人懷疑因為使用（使用）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。
 |