

# Alecensa® (alectinib) 藥品安全資訊風險溝通表

製表日期：111/3

藥品成分	alectinib
藥品名稱及許可證字號	衛生福利部核准 Alecensa® (alectinib) 藥品許可證共 1 張 (衛部藥輸字第 027028 號)。 查詢網址： <a href="https://www.fda.gov.tw/mlms/H0001.aspx">https://www.fda.gov.tw/mlms/H0001.aspx</a>
適應症	Alecensa® (alectinib) 適用於治療 ALK (anaplastic lymphoma kinase) 陽性的晚期非小細胞肺癌(NSCLC)患者。
藥理作用機轉	Alectinib 是一種針對 ALK 與 RET 為標的產生作用的酪胺酸激酶抑制劑。非臨床研究顯示，alectinib 可抑制 ALK 磷酸化作用及 ALK 媒介活化之下游傳訊蛋白 STAT3 與 AKT 的作用，並可在帶有 ALK 融合，擴增或活化性突變的多種細胞系中降低腫瘤細胞的存活能力。Alectinib 的主要活性代謝物-M4，已證實具有類似的體外效力與活性。
訊息緣由	2022/2/15 瑞士醫藥管理局 (Swissmedic) 發布轉知 Alecensa® (alectinib) 許可證持有商針對 alectinib 造成溶血性貧血提出警告及預防措施，並已於仿單中建議藉由調整劑量以改善發生溶血性貧血之風險。 網址： <a href="https://www.swissmedic.ch/swissmedic/en/home/humanarzneimittel/market-surveillance/health-professional-communication--hpc-/dhpc-alecensa-alectinib.html">https://www.swissmedic.ch/swissmedic/en/home/humanarzneimittel/market-surveillance/health-professional-communication--hpc-/dhpc-alecensa-alectinib.html</a>
藥品安全有關資訊分析及描述	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 在 Alecensa® (alectinib) 臨床試驗中曾有溶血性貧血的案例被通報，而上市後使用經驗中亦曾接獲相關案例，故溶血性貧血被認為是 alectinib 的風險之一。</li> <li>2. 近期針對溶血性貧血案例的一份累計性資料分析結果顯示，多數通報的溶血性貧血事件結果可透過調整使用劑量獲得改善。</li> <li>3. 若血紅素濃度 &lt;10 g/dL 並且懷疑溶血性貧血則應中斷 alectinib 治療，且開始適當的實驗室檢查。</li> <li>4. 若確診溶血性貧血，應中斷 alectinib 治療，直到症狀消退並以較低劑量恢復治療或是永久停藥。另劑量調整的建議已刊載於仿單中之用法用量處。</li> </ol>
食品藥物管理署風險溝通說明	<p>◎ <b>食品藥物管理署說明：</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 經查，我國核准含 alectinib 成分藥品許可證共 1 張，由台灣中外製藥股份有限公司持有，惟其中文仿單未刊載溶血性貧血等相關安全資訊</li> <li>2. 本署現正評估是否針對該藥品採取進一步風險管控措施。</li> </ol> <p>◎ <b>醫療人員應注意事項：</b></p>

1. Alecensa<sup>®</sup> (alectinib) 於臨床試驗和上市後使用經驗中皆曾有溶血性貧血的案例被通報。
  2. 溶血性貧血為具臨床重要性之不良反應，並且可透過調整適當劑量來降低風險。
  3. 若病人的血紅素值低於 10 g/dL 且懷疑可能是溶血性貧血時，應停用 alectinib 並進行實驗室檢驗；若經確認為溶血性貧血，該藥品應停用至病人恢復，並以較低劑量重啟治療或永久停藥。
  4. 應告知病人該藥品具溶血性貧血風險，並指導病人若出現不明原因的頭暈、疲倦、虛弱、臉色蒼白、易喘、呼吸困難、發燒、黃疸、深色尿液等症狀，應立即回診尋求醫療協助。
- ◎ **病人應注意事項：**
1. Alecensa<sup>®</sup> (alectinib) 於臨床試驗和上市後使用經驗中皆曾有溶血性貧血的案例被通報。
  2. 若您於使用該藥品後出現任何可能為溶血性貧血之相關徵候或症狀，例如頭暈、疲倦、虛弱、臉色蒼白、易喘、呼吸困難、發燒、黃疸、深色尿液等，請立即回診尋求醫療協助。
  3. 若您對用藥有任何疑問或疑慮，請諮詢醫療人員，切勿自行停用藥物。
- ◎ 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。