

# Tolvaptan 成分藥品安全資訊風險溝通表

日期：2013/5/2

藥品成分	Tolvaptan
藥品名稱 及許可證字號	本署核准含 tolvaptan 成分藥品製劑許可證共 2 張，商品名為伸舒康錠 Samsca® Tablets（衛署藥輸字第 025295、025296 號），申請商為臺灣大塚製藥股份有限公司。
適應症	適用於治療心臟衰竭、肝硬化及抗利尿激素分泌不當症候群（SIADH）引起之低血鈉症。
藥理作用機轉	具選擇性的血管升壓素第二型受體拮抗劑（V <sub>2</sub> -receptor antagonist），其對 V <sub>2</sub> -接受體的親和力為天然精胺酸血管升壓素（AVP）的 1.8 倍。可拮抗血管升壓素的作用，並增加尿液水分排泄量，這會導致游離水廓清率升高（水分排泄反應），尿液滲透壓降低，終而促使血鈉濃度升高。
訊息緣由	2013/4/30 美國 FDA 發布有關含 tolvaptan 成分藥品可能會引起肝臟傷害，發生導致肝臟移植、甚至死亡之風險。 網址： <a href="http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm350185.htm">http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm350185.htm</a>
藥品安全有關 資訊分析及描 述	Samsca®（tolvaptan）不應服用超過 30 天，且有潛在性肝臟疾病的病人不應服用，因為可能會引起肝臟傷害，發生導致肝臟移植、甚至死亡之風險。建議： <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 病人如出現肝臟疾病的徵兆，應停止服用 tolvaptan。</li> <li>2. 一般病人服用 tolvaptan 天數不可超過 30 天。</li> <li>3. 有潛在性肝臟疾病（包括肝硬化）的病人應避免服用 tolvaptan。</li> <li>4. 病人需注意 tolvaptan 可能會引起肝臟疾病，包括危及生命的肝衰竭，若服藥過程有任何疑慮請與開方醫師聯繫。</li> </ol>
TFDA 風險溝 通說明	<p>◎ <b>食品藥物管理局後續措施：</b> 原廠臺灣大塚製藥股份有限公司已主動向本局提出說明，並預計今年 6 月向本局申請仿單更新事宜。</p> <p>◎ <b>醫療人員</b>應注意事項： 如病人需長期使用含該成分藥品（超過 30 天），或有潛在性肝臟疾病時，提醒醫師於開立處方前，應謹慎評估病人臨床治療效益與風險，並監視病人用藥後發生不良反應之情形，特別是肝臟疾病方面的風險。</p> <p>◎ <b>病人</b>應注意事項： 病人於接受該成分藥品治療，如有任何疑問或不適，應儘速回診洽詢開立處方醫師，切勿自行停藥。</p> <p>◎ 醫療人員或病患懷疑因為使用（服用）藥品導致不良反應發生時，請立即通報衛生署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： <a href="https://adr.fda.gov.tw">https://adr.fda.gov.tw</a>。</p>