

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糖核酸(DNA)之嵌合過程中的鏈轉移步驟。
訊息緣由	<p>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：</p> <p>美國 FDA： https://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm608168.htm</p> <p>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</p> <p>澳洲 TGA: https://www.tga.gov.au/alert/dolutegravir</p>
藥品安全有關資訊分析及描述	<ol style="list-style-type: none"> 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。 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。 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： <ul style="list-style-type: none"> ● 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。

