

## 含 elbasvir/grazoprevir 成分藥品之中文仿單修訂內容

### 一、「警語與注意事項」應包括:

#### (一) 有顯著肝臟疾病患者可能具有肝功能代償不全或肝衰竭之風險

曾有被通報疑似使用含 HCV NS3/4A protease 抑制劑方案 (包含本藥品在內) 治療的患者發生肝功能代償不全/肝衰竭案例(包含死亡案例)。由於這些事件是從不確定規模人群中自願通報，無法評估其發生率或與藥品之因果關係。大多數發生嚴重不良反應之病患在開始使用本藥品治療前已有中度或重度肝功能不全(Child-Pugh B or C)或為輕度肝功能不全代償性肝硬化(Child-Pugh A)但曾發生過肝功能代償不全(例如腹水、食道靜脈出血、肝性腦病變)等肝臟疾病。也有少數無肝硬化或輕度肝硬化(Child-Pugh A)患者亦發生罕見肝功能代償不全/肝衰竭之不良反應。這些病患中許多具有肝門靜脈高壓等肝臟疾病。另外一些併用不建議藥品或是曾進行嚴重肝臟相關手術的患者也曾發生肝功能代償不全/肝衰竭之不良反應，其大多發生於開始治療前四周(中位數為 27 天)。對於具有代償性肝硬化(Child-Pugh A)或其他顯著肝臟疾病(如肝門靜脈高壓等)之患者，建議依臨床需要檢測其肝臟之生化檢驗數值，並監測是否有發生肝功能代償不全之症狀，例如黃疸、腹水、肝性腦病變或食道靜脈，若出現前述等肝功能代償不全或肝衰竭之症狀應立即停藥。本藥品禁用於中度或重度肝損害(Child-Pugh B or C)或曾發生肝功能代償不全之病患。

#### (二) 糖尿病病人的使用風險

在開始使用直接作用型抗 C 型肝炎病毒藥品治療 C 型肝炎後，可能會因改善肝臟功能而影響血糖控制，曾有使用直接作用型抗 C 型肝炎病毒藥品導致有症狀的低血糖案例被報導。因此建議，糖尿病病人於用本藥品治療期間密切監測血糖值，以決定是否調整糖尿病治療藥物劑量，並建議糖尿病病人使用本藥品時，同時知會其糖尿病照護醫師。

### 二、「不良反應」應包括:

肝膽疾病: 肝功能代償不全、肝衰竭。