

含 alemtuzumab 成分藥品之中文仿單修訂內容

一、粗體字加框警語(Boxed warning)於仿單起始刊載(應包括下列內容):

- (一) Lemtrada[®] 導致嚴重、有時致命的自體免疫疾病，例如免疫性血小板低下症、免疫性肝炎及肝損傷、及噬血症候群(Haemophagocytic lymphohistocytosis, HLH) 與抗腎絲球基底膜病變。Lemtrada[®] 最後一次療程結束後的 48 個月內應監測全血血球分類計數、血清肌酐酸濃度和尿液分析及尿細胞計數、轉胺酶 (ALT 及 AST) 及總膽紅素的血清濃度。而具其它自體免疫疾病(除 MS 外)的病人使用 alemtuzumab 時須額外密切監測病人之免疫系統。
- (二) 有報告指出，Lemtrada[®] 在給藥後 3 天內曾發生嚴重和危及生命的中風 (包括缺血性和出血性中風)、頸腦動脈(例如：椎動脈、頸動脈)剝離、肺泡出血及心肌梗塞。應告知病人，如出現前述症狀，須立刻就醫。

二、「警語與注意事項」應包括:

- (一) 輸注反應: 上市後用藥期間，有報告指出在 Lemtrada[®] 輸注後 48 小時內曾出現肺泡出血及心肌梗塞個案。
- (二) 中風、頸腦動脈剝離及心肌梗塞:
1. 中風及心肌梗塞: 藥品上市後，有報告指出在 Lemtrada[®] 輸注後 3 天內曾發生心肌梗塞、嚴重和危及生命的中風 (包括缺血性和出血性中風)，在治療過程中，任何劑量下均可能發生反應。大多數個案在 1 天內發生。
 2. 頸腦動脈剝離: 藥品上市後，曾在 Lemtrada[®] 輸注後 3 天內發生涉及多處動脈之頸腦動脈剝離 例如，椎動脈、頸動脈。這些個案中有一名有缺血性中風。
 3. 應教育病人有關中風、頸腦動脈(例如，椎動脈、頸動脈)剝離及心肌梗塞等症狀與癥兆，並告知病人，若出現中風、頸腦動脈(例如，椎動脈、頸動脈)剝離及心肌梗塞等症狀或癥兆，須立刻就醫。
- (三) 噬血症候群症(Haemophagocytic lymphohistocytosis, HLH):
曾有被報導疑似使用含 Lemtrada[®] 治療的患者發生噬血症候群 (Haemophagocytic lymphohistocytosis, HLH)的病例。噬血症候群 (Haemophagocytic lymphohistocytosis, HLH)是一種罕見疾病，其臨床症狀多為發燒、肝脾腫大(hepatosplenomegaly)、皮疹、淋巴腺腫大 (lymphadenopathy)、神經系統症狀，如:精神狀態改變、運動失調(ataxia)或癱瘓及全血球減少症(cytopenias)等。因噬血症候群症 (Haemophagocytic lymphohistocytosis, HLH)具有高致死率，如不及早發現及治療，可能會導致死亡。開立處方前應告知病患上述症狀可能發

生於開始治療的數個月至4年內。若病人出現或主訴出現上述症狀之情況時應立即進行評估，並應考慮是否為HLH。