

## 衛生福利部食品藥物管理署 書函

地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2  
號

聯絡人：黃暉涵

聯絡電話：(02)2787-7475

傳真：(02)2653-2073

電子信箱：life0927@fda.gov.tw

受文者：中華民國藥師公會全國聯合會

發文日期：中華民國108年8月21日

發文字號：FDA藥字第1081408430號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

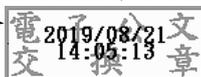
主旨：「Fingolimod成分藥品安全資訊風險溝通表」業已發布於  
本署網站，請查照並轉知所屬會員。

說明：

- 一、請貴會轉知所屬會員有關旨揭「藥品安全資訊風險溝通表」之藥品安全資訊，以保障病人用藥安全。
- 二、有關「藥品安全資訊風險溝通表」可至本署網站  
(<http://www.fda.gov.tw>)「首頁」>「業務專區」>「藥品」>「藥品上市後監控/藥害救濟」>「藥品安全資訊」下載。

正本：中華民國醫師公會全國聯合會、中華民國藥師公會全國聯合會、中華民國藥劑生公會全國聯合會、台灣醫院協會、台灣社區醫院協會、中華民國基層醫療協會、財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會、台灣藥物臨床研究協會、台灣研發型生技新藥發展協會、社團法人臺灣臨床藥學會、台灣製藥工業同業公會、台灣內科醫學會、台灣家庭醫學醫學會、中華民國西藥代理商業同業公會、中華民國開發性製藥研究協會、台灣藥品行銷暨管理協會、中華民國製藥發展協會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、台北市西藥代理商業同業公會、台灣婦產科醫學會、台灣神經學學會

副本：衛生福利部中央健康保險署、財團法人醫藥品查驗中心、財團法人藥害救濟基金會



# Fingolimod 成分藥品安全資訊風險溝通表

製表日期：108.8

藥品成分	Fingolimod
藥品名稱 及許可證字號	衛生福利部核准含 fingolimod 成分藥品許可證共 1 張（罕藥）。 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	成人與 10 歲及以上且體重大於 40 公斤兒童病人之復發型多發性硬化症（前一年有一次復發或前兩年有兩次復發者）。
藥理作用機轉	Fingolimod 經由鞘氨醇激酶（sphingosine kinase）代謝成活性代謝物 fingolimod phosphate。Fingolimod phosphate 是一種鞘氨醇 1-磷酸鹽（sphingosine 1-phosphate, S1P）受體調節劑，與鞘氨醇 1-磷酸鹽受體 1、3、4、5 具有高結合親和力，可以阻斷淋巴球自淋巴結移出的能力，減少周邊血液的淋巴球數。Fingolimod 對於多發性硬化症的治療作用機轉未明，但可能與減少淋巴球細胞滲透至中樞神經系統中有關。
訊息緣由	2019/7/26 歐盟 EMA 發布安全資訊，治療多發性硬化症之藥品 Gilenya® (fingolimod) 會對胎兒造成傷害且可能會導致先天性缺陷。因此建議懷孕婦女與具生育能力但未使用有效避孕措施的婦女不得使用 Gilenya®。 網址： <a href="https://www.ema.europa.eu/en/news/updated-restrictions-gilenya-multipl-e-sclerosis-medicine-not-be-used-pregnancy">https://www.ema.europa.eu/en/news/updated-restrictions-gilenya-multipl-e-sclerosis-medicine-not-be-used-pregnancy</a>
藥品安全有關資訊 分析及描述	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 上市後報告指出，於懷孕期間使用 fingolimod 的母親所產下的嬰兒發生重大先天性畸形的風險是在一般族群中觀察到的兩倍（根據歐洲以流行病學監測先天性異常的登錄資料(EUROCAT)指出一般族群的比例為 2-3%）。</li> <li>2. 在母體時曾暴露於 fingolimod 的嬰兒最常被通報的嚴重畸胎為先天性心臟疾病（例如：心房及心室中膈缺損、法洛氏四重症）、腎臟及肌肉骨骼異常。</li> <li>3. 歐盟 EMA 建議懷孕婦女與具生育能力但未使用有效避孕措施的婦女不得使用 fingolimod。若於使用 fingolimod 時懷孕，必須停藥，且密切監測其妊娠狀況。</li> <li>4. 為了降低此風險，育齡婦女於開始接受 fingolimod 治療前必須進行妊娠試驗，以確保沒有懷孕，且於治療期間及停藥後 2 個月內必須採取有效的避孕措施。</li> </ol>
食品藥物管理署 風險溝通說明	<p>◎<u>食品藥物管理署說明</u>：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 經查，我國核准含 fingolimod 成分藥品許可證共 1 張（Gilenya hard capsules，衛署罕藥輸字第 000025 號），許可證持有商為台灣諾華股份有限公司，其中文仿單於「警語與注意事項」處刊載「對胎兒的風險-根據動物試驗，Gilenya 可能對胎兒造成傷害。因為 Gilenya 排除至體外約需 2 個月，育齡婦女在 Gilenya 治療期間及停藥 2 個月期間，應採取有效的避孕措施以避免懷孕」。</li> </ol>

然未刊載「Gilenya 禁用於孕婦與具生育能力但未使用有效避孕措施的婦女」等相關安全資訊。

2. 本署現正評估是否針對該成分藥品採取進一步風險管控措施。

◎**醫療人員應注意事項：**

1. Fingolimod 禁用於孕婦與具生育能力但未使用有效避孕措施的婦女。
2. 須告知育齡婦女 fingolimod 可能具有對胎兒造成傷害的風險。
3. 開始使用 fingolimod 治療育齡婦女前應確認其妊娠試驗結果為陰性。
4. 須告知育齡婦女於使用 fingolimod 期間與停藥後 2 個月內必須採取有效的避孕措施。
5. 須於育齡婦女計畫生育前 2 個月停用 fingolimod。
6. 若病人於使用 fingolimod 期間懷孕，建議立即停藥並告知病人 fingolimod 可能有傷害胎兒的風險。應密切監測其妊娠狀況及進行相關檢查（如：超音波檢查）。

◎**病人應注意事項：**

1. 育齡婦女於使用 fingolimod 期間必須採用有效的避孕措施。若您正在使用 fingolimod 且計畫生育，請事先諮詢醫師。計畫生育前必須至少停用 fingolimod 2 個月，而於這段期間亦須採取避孕措施。
2. 若您於使用 fingolimod 期間懷孕，請立即通知醫師。醫師將會進一步評估您的用藥並進行額外檢查以監測您的妊娠狀況。
3. 若您對用藥有任何疑問請諮詢專業醫療人員，切勿於諮詢專業醫療人員前自行停藥。

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。