

衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：115209 臺北市南港區昆陽街161-2
號

聯絡人：詹筑雅

聯絡電話：2787-7418

傳真：(02)26532073

電子郵件：y821105@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111年5月4日

發文字號：FDA藥字第1111403874號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：「含infliximab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：

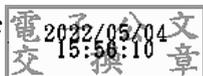
一、請貴會轉知所屬會員有關旨揭「藥品安全資訊風險溝通
表」之藥品安全資訊，以保障病人用藥安全。

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、台灣製藥工業同業公會、中華民國製藥發展協會、中華民國學
名藥協會、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、中華民國基層醫療協會、中華民國免疫學會、中華民國風濕病醫學會、台灣
消化系醫學會、台灣兒科醫學會、台灣婦產科醫學會、台灣母胎醫學會、台灣周
產期醫學會、台灣新生兒科醫學會、台灣母乳哺育聯合學會、台灣家庭醫學醫學
會、台灣內科醫學會、台灣藥品行銷暨管理協會、台灣社區醫院協會、台灣醫院
協會、台灣藥物臨床研究協會、社團法人臺灣臨床藥學會、財團法人醫院評鑑暨
醫療品質策進會

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、全國藥物不良反應通報
中心



含 infliximab 成分藥品安全資訊風險溝通表

日期：2022/4

藥品成分	infliximab
藥品名稱 及許可證字號	衛生福利部核准含 infliximab 成分藥品許可證共 4 張。 查詢網址： https://www.fda.gov.tw/mlms/H0001.aspx
適應症	<ol style="list-style-type: none"> 1. 克隆氏症：適用於對傳統治療無效之成人中度至重度活動性克隆氏症，可減輕症狀與徵兆及誘導與維持臨床緩解；適用於對傳統治療（包含抗生素、引流與免疫抑制劑）反應不佳之成人活動性瘻管性克隆氏症。 2. 小兒克隆氏症：適用於對皮質類固醇及免疫調節劑 (immunomodulators) 反應不佳之小兒 (6-17 歲) 中度至重度活動性克隆氏症，可減輕症狀與徵兆及誘導與維持臨床緩解。 3. 潰瘍性結腸炎：適用於對皮質類固醇和 6-mercaptopurine (6-MP) 或 azathioprine (AZA) 等傳統治療無效、無法耐受或有醫療禁忌之中度至重度活動性潰瘍性結腸炎成人病人。 4. 小兒潰瘍性結腸炎：適用於對皮質類固醇和 6-mercaptopurine (6-MP) 或 azathioprine (AZA) 等傳統治療無效、無法耐受或有醫療禁忌之中度至重度活動性潰瘍性結腸炎小兒 (6-17 歲) 病人。 5. 類風濕性關節炎：與 methotrexate 併用，減緩中度到重度活動性疾病病人的徵兆及症狀，抑制結構性損傷的惡化，經 HAQ-DI 量表評估，可改善日常生活功能。 6. 僵直性脊椎炎：減緩活動性疾病病人的徵兆及症狀。
藥理作用機轉	Infliximab 藉由與水溶性及穿膜型式的 TNF α 形成高親合力結合及抑制 TNF α 與其受體結合來中和 TNF α 的生物活性。Infliximab 不會中和 TNF β (lymphotoxin- α)，TNF β 是一種與 TNF α 使用相同受體的相關細胞激素。TNF α 的生物活性包括：誘導促發炎細胞激素如介白素 (IL) 1 與 6、藉由增加內皮層的通透性與內皮細胞及白血球黏著分子的表現來促進白血球的移動、活化嗜中性白血球與嗜酸性白血球的功能活性、誘導急性期反應物及其他肝臟蛋白、及滑膜細胞 (synoviocyte) 和/或軟骨細胞生成的組織降解酵素。表現出穿膜型 TNF α 的細胞與 infliximab 結合後，不論在活體外或活體內皆會被溶解。Infliximab 在各種使用人類纖維母細胞、內皮細胞、嗜中性白血球、B 及 T 淋巴細胞與上皮細胞的活體外生物檢測中，皆顯示可抑制 TNF α 的功能活性。
訊息緣由	2022/3/7 歐洲藥品管理局 (EMA) 發布 DHPC 提醒醫療人員於懷孕及產後哺乳期間曾使用 infliximab 之病人，其嬰兒應延遲接種活性疫苗 (live vaccines)，並將修訂仿單中針對嬰兒暴露於含 infliximab 成分藥品之風險資訊以及其接種活性疫苗之適當時間及施打建議。 網址： https://www.ema.europa.eu/en/documents/dhpc/direct-healthcare-professional-communication-dhpc-infliximab-remicade-flixabi-inflixtra-remsima_en.pdf

<p>藥品安全有關資訊分析及描述</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 一項前瞻性研究之結果顯示，infliximab 可穿透胎盤，並於出生後 12 個月大的嬰兒體內仍可檢測到該藥品濃度。曾暴露於 infliximab 的嬰兒可能增加感染的風險，包含可能致死的嚴重瀰漫性感染，例如曾接獲嬰兒於出生後接種活性疫苗卡介苗(Bacillus Calmette Guérin, BCG)後發生瀰漫性 BCG 感染的案例。 2. EMA 建議，若嬰兒於胎兒時期曾暴露於 infliximab，則於出生後 12 個月內不應接種活性疫苗。如經醫師評估個別嬰兒接種活性疫苗之臨床效益顯著大於風險，且嬰兒血中已無檢測出 infliximab，抑或是該藥品暴露時間僅限於妊娠第一孕期，則可考量於較早的時間點接種。 3. 少數已發表的研究文獻顯示，母乳中可檢測到少量的 infliximab，其濃度可達母體血中藥品濃度之 5%；嬰兒經由母乳暴露於 infliximab 後也可於血中檢測到 infliximab。EMA 建議，除非於嬰兒血中無法檢測出 infliximab，否則不建議哺乳期間使用 infliximab 的母親讓其嬰兒接種活性疫苗。 4. 歐盟將更新 infliximab 之藥品仿單、用藥須知及病人提醒小卡內容，以包含目前針對嬰兒於子宮內或於母親哺乳期間具暴露於 infliximab 成分藥品的風險及接種活性疫苗之建議。
<p>食品藥物管理署 風險溝通說明</p>	<p>◎ 食品藥物管理署說明：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 經查，我國核准含 infliximab 成分藥品許可證共 4 張，其中文仿單刊載與 EMA 所建議之不應給予 12 個月內嬰兒接種活性疫苗等相關敘述不一致，且未載明育齡女性使用該藥品時需考慮適當之避孕措施以及於最後一次 infliximab 治療後建議持續避孕至少 6 個月，刊載情形簡述如下： <ol style="list-style-type: none"> (一) 於「警語及注意事項」處刊載「接種疫苗及活毒疫苗/治療用感染性藥物：對於懷孕期間接受 infliximab 治療的女性病人所生產的嬰兒，給予活毒疫苗時需謹慎小心(曾有這類嬰兒給予 BCG 疫苗而發生 BCG 感染致死個案)，因為 infliximab 已知可通過胎盤，且女性病人於孕期接受 infliximab 治療所生產之嬰兒，直到 6 個月大其血清中仍可測得 infliximab。於懷孕期間接受 infliximab 治療所生產之嬰兒，出生後建議至少六個月的等待期再給予任何活性減毒疫苗」。 (二) 於「使用於特定族群」處刊載「懷孕：infliximab 可通過胎盤，且女性病人於孕期接受 infliximab 治療所生產之嬰兒，直到 6 個月大其血清中仍可測得 infliximab。因此，這些嬰兒發生感染的風險可能增加，給予這些嬰兒活毒疫苗時必須謹慎小心。這些嬰兒於出生後建議至少六個月的等待期，再給予任何的活性減毒疫苗(例如，卡介苗或輪狀病毒疫苗等其他活性減毒疫苗)」；「哺乳：已發表的文獻顯示，人類母乳中含有少量 infliximab。由於 infliximab 會在胃腸道中大量分解，預期受哺

乳嬰兒的全身暴露量很低……關於 infliximab 對泌乳的影響尚無資料。應連同母親對於 infliximab 的臨床需求，以及受哺乳幼童對 infliximab 或母體潛在狀態可能產生的不良反應，綜合考量哺乳對發育及健康的效益」。

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. 曾於子宮中暴露於 infliximab 藥品的嬰兒可能增加具感染的風險。若嬰兒於胎兒時期曾暴露於 infliximab，於出生後 12 個月內不建議接種活性疫苗。如經醫師評估個別嬰兒接種活性疫苗之臨床效益顯著大於風險，且嬰兒血中已無檢測出 infliximab，抑或是該藥品暴露時間僅限於妊娠第一孕期，則可考量於較早的時間點接種。
2. 接受母乳哺育期間暴露 infliximab 之嬰兒不建議接種活性疫苗，除非於嬰兒血中未檢測出 infliximab 藥品濃度。
3. 醫療人員應衛教使用 infliximab 治療之女性病人，若曾於懷孕或哺乳期間用藥，應與兒科醫師討論嬰兒接種活性疫苗之適切性。

◎ **病人應注意事項：**

1. 若您於懷孕、哺乳期間，或可能懷孕或有懷孕計畫，應於使用 infliximab 前主動諮詢醫師；若於懷孕期間使用 infliximab，嬰兒可能會有增加的感染風險。
2. 若您曾於懷孕或哺乳期間使用 infliximab，請務必於您的嬰兒接種疫苗前告知兒科醫師有關 infliximab 的使用情形。除非經醫師評估後建議施打，否則您的嬰兒不建議於出生後 12 個月內或於接受母乳哺育期間接種活性疫苗(如卡介苗)。

◎ 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。