



藥訊

Ten-Chan Medical group

健康、真愛、天成心

出版單位：藥劑科
聯絡電話：
4629292-22525

期別 No.10506

BCR-ABL 酪胺酸激酶抑制劑類藥品安全資訊

張欽喻藥師

壹、 背景

酪胺酸激酶抑制劑類藥品包含 imatinib、nilotinib 及 dasatinib，作用機轉為結合 BCR-ABL 酪胺酸激酶以抑制其活性，進而抑制表現 BCR-ABL 酪胺酸激酶之白血病細胞株增生，由於 2016/5/4 加拿大衛生部發布曾有慢性 B 型肝炎帶原者接受 BCR-ABL 酪胺酸激酶抑制劑類藥品後，發生 B 型肝炎病毒再活化案例之安全性資訊，故有此藥品安全資訊。

貳、 藥物安全有關資訊分析及描述

1. 加拿大衛生部回顧臨床實驗、上市後經驗和醫學文獻發現，曾有慢性 B 型肝炎帶原者接受 BCR-ABL 酪胺酸激酶抑制劑類藥品後，發生 B 型肝炎病毒再活化之案例；且部分案例因 B 型肝炎病毒再活化導致急性肝衰竭或猛爆性肝炎，進而接受肝臟移植，甚至死亡。
2. B 型肝炎病毒再活化可能發生於 BCR-ABL 酪胺酸激酶

抑制劑藥品治療期間的任何時間點，目前全球接獲之通報案例顯示，自接受該類藥品治療起，短至三週，長逾八年間，皆有發生 B 型肝炎病毒再活化之通報案例。

3. 目前認為 B 型肝炎病毒再活化是 BCR-ABL 酪胺酸激酶抑制劑類藥品的共同風險，惟其機轉和頻率尚待釐清。
4. 加拿大衛生部將更新所有 BCR-ABL 酪胺酸激酶抑制劑類藥品仿單以包含上述風險。

參、 醫療人員應注意事項

1. 處方 BCR-ABL 酪胺酸激酶抑制劑類藥品前，應檢測病人之 B 型肝炎病毒感染狀態。
2. 處方該類藥物於慢性 B 型肝炎帶原者及治療期間 B 型肝炎病毒感染檢測為陽性之病患前，應諮詢消化系專科醫師。
3. 如需處方該類藥品於 B 型肝炎帶原者，整個治療期間及療程結束後數個月內，皆應密切監控活動性 B 型肝炎感染之症狀。

肆、 病人應注意事項

1. BCR-ABL 酪胺酸激酶抑制劑類藥品可能導致 B 型肝炎病毒再活化，且曾有相關致死案例，接受該類藥品治療

前，請先告知醫療人員目前或過去是否有 B 型肝炎或其他肝臟感染。

2. 接受該類藥品治療前、治療期間及療程結束後數個月內，若出現肝炎的症狀，如：體重減輕、發燒、腹痛、噁心嘔吐、皮膚泛黃（黃疸）…等，請務必告知醫療人員以進行相關檢查。

資料載錄來源：TFDA_BCR-ABL 酪胺酸激酶抑制劑藥品安全資訊風險溝通表