



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.10703

Esmya® (ulipristal acetate)成份藥品安全資訊

張欽喻藥師

壹、 背景

Ulipristal acetate 為一種具口服活性的合成選擇性黃體素受體調節因子，具部分黃體素拮抗作用，具有組織特異性，可藉由抑制細胞增生與誘導細胞凋亡的方式，對於纖維瘤直接作用，以縮小其體積。適應症為使用於患有中等至嚴重程度子宮纖維瘤症狀的生育年齡成年女性，作為手術前治療之用。使用於患有中等至嚴重程度子宮纖維瘤症狀的生育年齡成年女性，作為間歇性治療之用。

由於 2018/2/9 歐盟 EMA 發布針對 Esmya® (ulipristal acetate) 藥品與肝損傷風險評估期間的臨時管控措施，故發佈此藥物安全資訊。

貳、 藥品安全有關資訊分析及描述

1. 歐盟 EMA 因接獲數件使用 Esmya® (ulipristal acetate) 藥品後發生嚴重肝損傷之通報案例（包含發生肝衰竭而需進

行肝移植之案例)，目前正針對該藥品進行效益風險評

估，評估期間建議採取下列臨時管控措施：

- i. 使用 Esmya[®] 藥品治療期間應至少每月進行一次肝功能檢查，並於停止治療後 2 至 4 週再進行一次肝功能檢查。治療期間若肝臟酵素（轉氨酶 transaminase）檢測值超過正常值上限的 2 倍，應立即停藥並密切監測病人。
 - ii. 禁止新病人開始使用 Esmya[®] 藥品治療。
 - iii. 已完成 Esmya[®] 藥品療程的病人禁止再次開始新的療程。
2. 另 Ulipristal acetate 亦是緊急事後避孕藥的有效成分（商品名為 Ella[®]），目前並未接獲與 Ella[®] 藥品相關的嚴重肝損傷通報案例。

參、 醫療人員應注意事項

1. 使用 Esmya[®] 藥品治療期間應定期監測病人之肝功能（至少每月一次）。若病人之肝臟酵素（轉氨酶 transaminase）檢測值超過正常值上限的 2 倍，應立即停藥並密切監測病人。
2. 應於停止治療後 2 至 4 週再次檢測病人的肝功能。

3. 若病人出現肝損傷相關徵兆及症狀，如噁心、嘔吐、右側腹痛、厭食、虛弱、黃疸等，應立即檢測肝功能，若肝臟酵素（轉氨酶 transaminase）檢測值超過正常值上限的 2 倍，應立即停藥並密切監測病人。
4. 應告知病人肝損傷相關徵兆及症狀，並提醒病人如出現不適症狀，應立即回診就醫。

肆、 病人應注意事項

1. 使用 Esmya[®] 藥品治療期間應定期監測肝功能，並於停止治療後 2 至 4 週回診確認肝功能。
2. 若出現噁心、嘔吐、上腹部疼痛、食慾不振、疲倦、眼睛或皮膚泛黃等症狀，可能為肝損傷之前兆，應立即回診就醫。