



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.10707

Dolutegravir 成份藥品安全資訊

張欽喻藥師

壹、 背景

Dolutegravir 會與 HIV 嵌合酶的活性部位結合，進而抑制嵌合酶的作用，並阻斷反轉錄病毒去氧核糖核酸(DNA)之嵌合過程中的鏈轉移步驟，適應症為與其他抗反轉錄病毒藥物合併用於治療成人及 12 歲以上青少年的人類免疫不全病毒(HIV)感染症。

美國 FDA、歐盟 EMA 及澳洲 TGA 陸續發布警訊指出，一項正在進行的觀察性研究初步結果顯示，於服用含 dolutegravir 成份藥品期間懷孕或懷孕初期使用該藥品，可能有產下先天性神經管缺陷（如脊柱裂）嬰兒的潛在風險之安全性資訊，故發佈此藥物安全資訊。

貳、 藥品安全有關資訊分析及描述

一項正在進行的觀察性研究初步結果顯示，於服用含 dolutegravir 成份藥品期間懷孕或懷孕初期使用該藥品，產下

先天性神經管缺陷（如脊柱裂）嬰兒的風險較高。

神經管缺陷是在懷孕初期因脊髓、大腦與相關結構未能正常成型所發生的先天性缺陷。目前該研究中並無於懷孕較後期開始使用含 dolutegravir 成分藥品而產下神經管缺陷嬰兒的報告案例。

此研究預計於一年後發布最終研究結果，美國 FDA、歐盟 EMA 及澳洲 TGA 均將持續監視並調查此風險。目前歐盟 EMA 建議預防性措施如下：

- 不應處方含 dolutegravir 成分藥品予計畫懷孕的婦女。
- 育齡婦女於使用含 dolutegravir 成分藥品期間應採行有效之避孕措施。

參、 醫療人員應注意事項

處方含 dolutegravir 成分藥品於具有生育能力的女性時：

1. 應評估其臨床效益與風險，並考慮使用其他替代藥品的臨床效益與風險。
2. 用藥前應進行懷孕檢查，以確認病人是否懷孕。
3. 應告知病人於服用含 dolutegravir 成分藥品期間懷孕或懷

孕初期使用該藥品，產下先天性神經管缺陷（如脊柱裂）

嬰兒的風險較高，用藥期間應持續採行有效的避孕措施。

肆、 病人應注意事項

1. 於服用含 dolutegravir 成分藥品期間懷孕或懷孕初期使用該藥品，產下先天性神經管缺陷（如脊柱裂）嬰兒的風險較高，故用藥前應進行懷孕檢查確認是否懷孕，用藥期間亦應持續採行有效的避孕措施。
2. 用藥前或用藥期間，若發現懷孕、覺得自己可能懷孕或計畫懷孕，請盡快告知醫療人員。
3. 若對藥品或避孕方式有任何疑問，請諮詢醫療人員。切勿於諮詢醫療人員前自行停藥，自行停藥可能會導致 HIV 感染惡化。若您已懷孕，擅自停藥且未以其他替代療法治療時，可能會造成 HIV 病毒增加及病毒擴散至胎兒。

資料載錄來源：TFDA_Dolutegravir 成分藥品安全資訊風險溝通表