



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.10510

直接作用型抗 C 型肝炎病毒藥品安全資訊

張欽喻藥師

壹、 背景

直接作用型 C 型肝炎病毒(direct-acting antivirals, DAAs)藥品包含 sofosbuvir、sofosbuvir/ledipasvir、asunaprevir、daclatasvir、dasabuvir、ombitasvir，此類藥物主要抑制 C 型肝炎病毒的蛋白，以干擾病毒 RNA 複製，適應症為治療成人慢性 C 型肝炎。由於美國食品藥物管理局發布藥品安全訊息，警告現有或過去曾有 B 型肝炎病毒感染的患者，接受 DAA 類藥物治療 C 型肝炎後，可能發生 B 型肝炎病毒再活化之風險，故有此藥品安全資訊發佈。

貳、 藥品安全有關資訊分析及描述

美國 FDA 回顧不良反應通報資料與文獻，發現 24 例合併 B 型肝炎及 C 型肝炎的患者，使用 DAA 類藥品治療 C 型肝炎(未併用干擾素)而發生 B 型肝炎病毒再活化，部分案例因而死亡或需接受肝臟移植。而 B 型肝炎病毒再活化通常發生自開始使

用 DAA 類藥品治療起第 4 至 8 週，目前機轉不明。

參、 醫療人員應注意事項

處方 DAA 類藥品予所有病人前，均應檢測其 HBsAg 和 anti-HBc 以確認是否現有或曾有 B 型肝炎病毒感染；若檢測結果確認感染，則應於用藥前進一步檢測 HBV DNA。

如需處方該類藥品予曾經或現有 B 型肝炎病毒感染的病人，用藥期間及療程結束後數月內皆應監測肝炎復發及 B 型肝炎病毒再活化相關臨床及生化表現。

提醒病人若出現疲倦、虛弱、食慾不振、噁心嘔吐、皮膚或眼部黃疸、淺色糞便等嚴重肝功能異常症狀請務必就醫。

肆、 病人應注意事項

接受本類藥品治療前，請先告知醫療人員您是否有 B 型肝炎病毒感染或其他肝臟疾病。若出現疲倦、虛弱、食慾不振、噁心嘔吐、皮膚或眼部黃疸、淺色糞便等嚴重肝功能異常症狀，請立即告知醫療人員。

資料載錄來源：TFDA_直接作用型抗 C 型肝炎病毒藥品安全資訊風險溝通表