



# 藥訊

Ten-Chen Medical group

健康、真愛、天成心

出版單位：藥劑科  
聯絡電話：  
4782350-62531

期別 No.11109

## 含 Terlipressin 成分藥品安全資訊

黃正宇藥師

### 前言

Terlipressin 為血管加壓素 (vasopressin) 的類似物 (analogue)，對血管加壓素第一型受體 (V1) 的親和性高於第二型受體 (V2)。Terlipressin 除本身具有藥理作用外，經體內酵素分解後會釋放離胺酸血管加壓素 (lysine-vasopressin)，具血管收縮作用，能降低門靜脈壓和血流，進而增加腎臟的血流量。

2022/11/11 歐洲醫藥管理局 (EMA) 發布使用含 terlipressin 成分藥品於第一型肝腎症候群 (type 1 hepatorenal syndrome, type 1 HRS) 病人，可能具發生嚴重呼吸衰竭及敗血症風險之安全資訊，並建議醫療人員改以連續輸注之方式給藥，及於仿單加刊相關警語。

### 藥品安全有關資訊分析及描述

根據一項納入第一型肝腎症候群病人的臨床試驗結果顯示，使用含 terlipressin 成分藥品治療的病人於第一次劑量給藥後 90 天內，發生並死於呼吸疾患之機率高於安慰劑組，且於研究中觀察到呼吸衰竭發生的頻率(11%) 高於仿單所記載的發生頻率。此外，研究結果亦顯示，terlipressin 用藥組中有 7%的病人發生敗血症，而於安慰劑組中則未有病人發生敗血症。

經歐洲醫藥管理局藥品安全監視與風險評估委員會 (EMA-PRAC) 評估現有證據，並諮詢相關領域專家的意見後，建議需採取新的風險管控措施以確保使用 terlipressin 之臨床效益仍大於其風險。

新的風險管控措施包括於含 terlipressin 成分藥品之仿單加刊警語如下：

- (1) 該成分藥品應避免用於晚期慢性肝病急性惡化(advanced acute-on-chronic liver disease) 或晚期腎衰竭(advanced kidney failure) 之病人。
- (2) 患有呼吸相關疾病的病人，在開始使用 terlipressin 前應先接受治療以控制病情。
- (3) 於用藥期間及治療後，皆應監測病人是否出現呼吸衰竭、感染的徵候及症狀。

(4) 建議醫療人員考慮採用靜脈連續輸注或滴注的給藥方式，取代一次性全劑量給藥之快速靜脈注射(bolus injection) 方式，以降低發生嚴重不良反應的風險。

### 醫療人員應注意事項

1. 臨床研究中觀察到含 terlipressin 成分藥品用於治療第一型肝腎症候群時，發生呼吸衰竭風險高於先前已知的風險程度；此外，敗血症亦為使用 terlipressin 於治療上述族群之風險。
2. 含 terlipressin 成分藥品應避免用於晚期腎功能不全（血清肌酸酐  $\text{SCr} \geq 442 \mu\text{mol/l}$  (5.0 mg/dl)）、慢性肝衰竭急性惡化 (acute-on-chronic liver failure, ACLF) 達第三級及/或末期肝病評分模型 (model for end-stage liver disease, MELD) 分數  $\geq 39$  分之病人，除非其臨床效益大於風險，方可考慮使用 terlipressin 於上述族群。
3. 若病人有呼吸困難狀況，或自身呼吸相關疾病有惡化之情形時，在開始使用 terlipressin 前應先穩定相關病情，並於 terlipressin 治療期間密切監控。如果病人出現呼吸相關症狀，可考量降低白蛋白劑量；若症狀嚴重或未有改善，應停用含 terlipressin 成分藥品。
4. 此外，應密切監測病人是否出現感染相關症狀。

5. 建議可考慮以靜脈連續輸注方式取代快速靜脈注射 (bolus injection) 之方式給藥，以降低發生嚴重不良反應的風險。

### **病人應注意事項**

1. 含 terlipressin 成分藥品用於治療第一型肝腎症候群治療時，可能會發生呼吸衰竭及敗血症等風險。
2. 若非必要，晚期腎衰竭及晚期慢性肝病急性惡化的病人，應避免使用含 terlipressin 成分藥品來治療第一型肝腎症候群。
3. 患有呼吸相關疾病的病人，在開始使用 terlipressin 前應接受治療以控制病情。
4. 接受 terlipressin 治療前及治療期間，應接受醫療人員密切監測呼吸衰竭、感染的徵兆及症狀，並視需要接受適當的治療。
5. 若您對用藥有任何疑問或疑慮請諮詢醫療人員。