

衛生署藥物辦公室
藥物資訊及警戒科
香港九龍觀塘巧明街 100 號
Landmark East 友邦九龍大樓
20 樓 2002-05 室



DEPARTMENT OF HEALTH
DRUG OFFICE

DRUG INFORMATION AND
PHARMACOVIGILANCE DIVISION

Suites 2002-05, 20/F, AIA Kowloon Tower,
Landmark East, 100 How Ming Street,
Kwun Tong, Kowloon, Hong Kong

電話號碼 Tel. No.: 3974 4175
詢問處 Enquiries: (852) 3974 4175
傳真號碼 Faxline No.: (852) 2803 4962
本署檔號 OUR REF.:

(來函請註明此檔案號碼) DH DO DIMC/7-30/1
(IN REPLY PLEASE QUOTE THIS FILE REF.)

致醫護專業人員：

含 rituximab 成分藥品安全資訊

現通知閣下留意台灣衛生福利部食品藥物管理署（食藥署）公布，藥物不良反應通報中心接獲數例疑似使用 rituximab 藥品後，發生 COVID-19 重症之嚴重不良反應通報，其中包含死亡案例。該等通報案件為用於治療病人類風濕性關節炎或濾泡性淋巴瘤等，部分案件之個案有同時併用其他免疫調節藥物，如 methotrexate、sulfasalazine 或類固醇等製劑。

Rituximab 經由抑制 B 淋巴細胞表面 CD20 抗原，導致 B 細胞凋亡。B 細胞快速耗盡易導致繼發性免疫球蛋白過低，無法針對抗原產生足夠抗體，易造成病人感染及其併發症之發生。

外國案例報告及觀察性研究等文獻資料皆曾觀察到在血液腫瘤、風濕免疫疾病（如：類風濕性關節炎、多發性硬化症）病人使用 rituximab 時，可能增加 COVID-19 重症風險並延長感染時程。

台灣核准含 rituximab 成分藥品許可證共 6 張，其中文仿單於「警語與注意事項-感染」及「不良反應」段落刊載病毒感染相關敘述，惟並未特別提及 SARS-CoV-2 感染相關安全性資訊。考量 rituximab 可能增加 COVID-19 重症風險並延長感染時程一事，可能非為臨床醫療人員所熟知之風險，且該不良反應可能造成嚴重或死亡之後果，為保障民眾用藥安全，食藥署特發布此風險溝通以提醒醫療人員注意相關風險，並持續追蹤相關安全性訊號。

醫療人員應注意事項：

- Rituximab 之藥理作用為抑制 B 淋巴細胞表面 CD20 抗原而導致 B 細胞凋亡，該機轉可能增加病人發生 COVID-19 重症風險並延長感染時程；藥物不良反應通報中心已接獲數例相關嚴重不良反應通報，其中包含有死亡案例。
- 醫療人員於處方 rituximab 時，請評估病人之感染風險並謹慎用藥，並提醒病人使用 rituximab 可能增加 COVID-19 重症風險，如有感染相關之症狀或徵候，務必立即就醫。
- 鼓勵病人接種 COVID-19 疫苗，並依臨床狀況評估合適之接種時程、疫苗、劑次，以及

我們要建設一個健康的香港
並立志成為國際知名的公共衛生監管機構

rituximab 之使用時機與劑量。

詳情請按以下連結：

<https://www.fda.gov.tw/TC/siteList.aspx?sid=1571>

在香港，有 10 種註冊藥劑製品含有 rituximab。所有產品屬醫生處方藥物。至今，衛生署接獲 106 宗涉及 rituximab 的藥物不良反應個案，但這些個案與 COVID-19 無關。上述在本地註冊含有 rituximab 藥劑製品的產品說明書有包括與嚴重感染（包括死亡）風險相關的安全資訊。Rituximab 可引致嚴重感染（包括死亡）的風險，亦已記載於著名藥物文獻如《馬丁代爾藥物大典》。衛生署會對其他海外藥物監管局就此藥物發出的安全更新保持警惕。

請注意，本函僅供衛生署與香港的醫護專業人員交流有關註冊藥劑製品的重要新安全資訊，並非用作指引或取代專業臨床判斷。衛生署建議醫護專業人員平衡治療的利益和可能產生的不良作用的風險。

請向衛生署藥物不良反應分組報告由藥物引起的任何不良事件（電話：2319 2920，傳真：2319 6319 或電郵：adr@dh.gov.hk）。有關詳情，請參閱藥物辦公室網頁“藥品不良反應呈報”：https://www.drugoffice.gov.hk/eps/do/tc/healthcare_providers/adr_reporting/index.html。閣下也可到藥物辦公室的網頁訂閱和瀏覽“藥訊”，此月刊為藥物辦公室發出的有關藥物的安全資訊摘要。

助理署長(藥物)

( 代行)

二零二三年五月八日