

美國食品藥品監督管理局 (FDA) 藥品安全通告

FDA 針對多發性硬化症藥物 glatiramer acetate (商品名：可舒鬆 (Copaxone)、Glatopa) 新增黑框警告，提醒注意罕見但嚴重的過敏反應 (全身性過敏反應) 風險
若注射後症狀惡化或持續未改善，應立即就醫治療

2025 年 1 月 22 日美國食品藥品監督管理局 (FDA) 藥品安全通告

FDA 公告的安全問題是什麼？

美國食品藥品監督管理局 (FDA) 針對治療多發性硬化症 (MS) 病患的藥物 glatiramer acetate (商品名：可舒鬆 (Copaxone)、Glatopa) 發出警告，提醒可能出現罕見但嚴重的過敏反應風險。這種嚴重的過敏反應稱為[全身性過敏反應](#)，可能在治療期間任何時候發生，包括第一劑用藥後，或開始用藥數月、數年後。大多數因服用 glatiramer acetate 發生全身性過敏反應的病患，症狀都在注射後一小時內出現。某些案例中，全身性過敏反應導致病患住院甚至死亡。

全身性過敏反應的初期症狀可能與一種常見的「注射後立即性反應」症狀重疊，後者為暫時性反應，通常在注射後不久即可發生。雖然注射後立即性反應很常見，但全身性過敏反應則相對罕見，且症狀通常更嚴重、會隨時間惡化，並需要治療。若病患在用藥後出現反應，症狀超過輕微程度、隨時間惡化或短時間內未消退，應立即就醫。我們正在 glatiramer acetate 的[處方資訊](#)和病患[用藥指南](#)中加入關於此風險的新黑框警告。

FDA 正在採取什麼行動？

我們正在將全身性過敏反應風險加入新的黑框警告 (FDA 最顯著的警告) 並添加到 glatiramer acetate [處方資訊](#)的警告和注意事項章節中。這些警告包含全身性過敏反應可能在任何時候發生的資訊，最早可能在第一劑後發生，也可能在開始用藥數年後發生。我們也加入了針對病患和醫療專業人員的新建議，說明快速辨識和治療全身性過敏反應症狀的重要性。更新後的處方資訊也指示病患，若出現全身性過敏反應症狀，應立即停藥並前往急診室或撥打 911 尋求緊急醫療協助。

什麼是 glatiramer acetate (Copaxone、Glatopa)？它如何幫助我？

Glatiramer acetate 是 FDA 核准用於治療復發型多發性硬化症病患的藥物。它的作用是減輕免疫系統對大腦和脊髓神經的異常攻擊。這種藥物可幫助減少多發性硬化症的復發次數。Glatiramer acetate 以注射劑型提供，根據劑量可每日施打一次或每週施打三次，商品名為 Copaxone，或品牌學名 Glatopa，以及其他 glatiramer acetate 學名藥品。第一個 glatiramer acetate 產品 Copaxone 於 1996 年獲得核准。

病患和照護者應該怎麼做？

若病患出現全身性過敏反應症狀，應立即停用 glatiramer acetate 並前往急診室或撥打 911 尋求緊急醫療協助。症狀通常在注射後一小時內出現，包括喘鳴或呼吸困難，臉部、嘴唇或喉嚨腫脹，以及蕁麻疹。這些症狀可能快速惡化為更嚴重的症狀，包括嚴重皮疹或休克，後者可危及生命。全身性過敏反應可能在 glatiramer acetate 治療期間任何時候發生，包括開始治療數年後。除非能確認全身性過敏反應的其他明確原因，否則若曾發生全身性過敏反應，則不應重新使用 glatiramer acetate。如果您對 glatiramer acetate 有任何疑問或顧慮，請諮詢您的醫療專業人員。

病患應注意，全身性過敏反應的早期症狀可能與注射藥物到皮下後有時立即或數分鐘內發生的暫時性反應相似。這種注射後立即性反應通常會在 15-30 分鐘內自行消退，無需特別治療。這種反應可能在第一劑後發生，也可能在開始用藥數月甚至數年後發生。這種注射後立即性反應可能包括臉部潮紅、胸痛、心悸、焦慮、呼吸短促、皮疹或蕁麻疹等症狀。如果出現任何這些注射後立即性反應症狀，請聯絡為您開立處方的醫療專業人員。在您的處方醫師告知您可以繼續用藥之前，請勿繼續注射。如果這些症狀惡化或未消退，請立即前往急診室或撥打 911 尋求緊急醫療協助。

醫療專業人員應該做什麼？

醫療專業人員應注意，glatiramer acetate 曾導致發生致命的全身性過敏反應案例，包括在開始治療數年後發生的案例，且這些罕見全身性過敏事件的症狀可能與常見的注射後立即性反應症狀重疊。症狀如臉部潮紅、胸痛、心悸、焦慮、呼吸短促、皮疹或蕁麻疹通常在注射後數分鐘內發生，一般為短暫性、自限性，且在 30 分鐘內無需特別治療即可緩解。與全身性過敏反應相關的症狀通常更嚴重、會惡化或持續更久，需要緊急就醫。

應教育病患認識全身性過敏反應和注射後立即性反應的徵兆和症狀。指示病患若出現任何全身性過敏反應症狀，應立即前往急診室或撥打 911 尋求緊急醫療協助，若出現注射後立即性反應則應聯絡其處方醫師。除非能確認明確的替代病因，否則對於曾發生全身性過敏反應的病患，不應重新使用該藥物。

FDA 有哪些發現？

我們發現從 1996 年 12 月至 2024 年 5 月期間，全球共有 82 例與 glatiramer acetate 相關的全身性過敏反應案例，其中 19 例報告在開始用藥一年後發生全身性過敏反應（參見數據摘要）。這 82 例全球案例僅包括向 FDA* 提報的案例和醫學文獻中發現的案例，因此可能還有其他我們不知道的案例。雖然相較於該藥物的使用頻率，這些案例中的全身性過敏反應似乎很罕見（參見 Glatiramer Acetate 相關事實），但這 82 名病患都報告了需要急診就醫或住院治療的嚴重後果，其中六人死亡。82 名病患中的大多數在用藥後一小時內出現全身性過敏反應。

*這些病例已報告至 [FDA 不良事件報告系統 \(FAERS\) 資料庫](#)。

我面臨哪些風險？

所有藥物即使按照處方正確使用，都會有副作用。重要的是要知道，每個人對所有藥物的反應都不同，這取決於他們的健康狀況、患有的疾病、基因因素、正在服用的其他藥物以及許多其他因素。因此，我們無法確定服用 glatiramer acetate 時某個人發生這些副作用的可能性。您的醫療專業人員最了解您，因此如果您對服用 glatiramer acetate 的風險有任何疑問或顧慮，請與他們討論。

我如何報告 glatiramer acetate (Copaxone、Glatopa) 的副作用？

為協助 FDA 追蹤藥物的安全問題，我們鼓勵醫療專業人員透過本頁面底部「聯繫 FDA (Contact FDA)」框中的資訊，向 FDA MedWatch 計畫報告涉及 glatiramer acetate 或其他藥物的副作用。

如何獲取我正在開立處方或服用藥物的最新安全資訊？

您可以註冊有關藥品安全通告的[電子郵件提醒](#)，以便接收與您感興趣的藥物或醫學專業相關的最新資訊。

關於 Glatiramer Acetate (Copaxone、Glatopa) 的事實

- Glatiramer acetate 是 FDA 核准用於減少多發性硬化症 (MS) 病患復發頻率的處方藥。
- Glatiramer acetate 的作用是減輕免疫系統對大腦和脊髓神經的異常攻擊。這有助於減少多發性硬化症的復發次數。
- Glatiramer acetate 以皮下注射給藥，應按照規定的給藥時程服用才能發揮效果。
- 注射後數秒至數分鐘可能出現的常見副作用，稱為注射後立即性反應，包括潮紅、皮疹、短暫性呼吸困難和胸痛。這些症狀可能與罕見但嚴重的全身性過敏反應的徵兆和症狀重疊。
- 2023 年，估計有 240,000 張 glatiramer acetate 處方被調配，約 32,000 名病患從美國門診零售和郵購藥局獲得調配的處方藥。¹

給病患和照護者的額外資訊

- FDA 警告，有報告稱使用多發性硬化症 (MS) 藥物 glatiramer acetate 時出現了罕見但可能危及生命的過敏反應。這種嚴重的過敏反應稱為全身性過敏反應，可能在第一劑用藥後發生，也可能在開始治療數月甚至數年後發生。這可能導致住院和死亡。
- 全身性過敏反應的初期症狀可能與藥物注射到皮膚後不久可能發生的反應（稱為注射後立即性反應）重疊。這可能導致延遲辨識和治療可能危及生命的全身性過敏反應。
- 如果您出現全身性過敏反應症狀，應立即停用 glatiramer acetate 並前往急診室或撥打 911 尋求緊急醫療協助。這些症狀包括：
 - 喘鳴或呼吸困難
 - 臉部、嘴唇或喉嚨腫脹
 - 蕁麻疹
 - 嚴重皮疹
- 相較之下，注射後立即性反應是常見的暫時性反應，通常在 15-30 分鐘內自行消退，不會有持續性影響。這些症狀包括以下情況，但如果任何症狀惡化或持續，可能需要立即就醫：
 - 潮紅或發熱感
 - 胸痛
 - 心跳加快
 - 焦慮
 - 呼吸問題或喉嚨緊縮
 - 腫脹、皮疹、蕁麻疹或搔癢
- 請注意，注射後立即性反應很常見，通常在注射後立即或幾分鐘內發生，並且很快消退，而全身性過敏反應則很罕見，通常在注射後一小時內發生，且症狀通常更嚴重、不會消退、會惡化，並需要治療。這兩種反應都可能在第一次注射後或在治療期間任何時候的注射後發生，即使是在治療數年後的注射也可能發生。但是全身性過敏反應是醫療緊急情況，需要立即治療。

- 如果您曾出現全身性過敏反應或注射後立即性反應的症狀，在處方醫師告知您可以繼續用藥之前，請勿自行注射更多劑量。
- 如果您對 **glatiramer acetate** 有任何疑問或顧慮，請諮詢您的處方醫師。
- 請閱讀處方藥附帶的病患[用藥指南](#)，因為可能有關於該藥物的新資訊或重要的額外資訊。病患資訊說明書說明了您需要知道的有關該藥物的重要事項。這包括副作用、藥物用途、如何正確服用和儲存，以及服用藥物時需要注意的其他事項。
- 為協助 FDA 追蹤藥物的安全問題，請使用本頁面底部「[聯繫 FDA \(Contact FDA\)](#)」框中的資訊，向 FDA MedWatch 計畫報告涉及 **glatiramer acetate** 或其他藥物的副作用。
- 您可以註冊有關藥品安全通告的[電子郵件提醒](#)，以便接收與您感興趣的藥物和醫學專業相關的最新資訊。

給醫療專業人員的額外資訊

- FDA 警告，有報告稱使用多發性硬化症藥物 **glatiramer acetate** 時曾發生危及生命的全身性過敏反應案例，導致住院和死亡。這種反應可能在第一劑後發生，或在治療期間任何時候的注射後發生，即使是在開始用藥數年後的注射也可能發生。在大多數報告的案例中，全身性過敏反應發生在用藥後一小時內。
- 我們正在將全身性過敏反應風險以及給病患和醫療專業人員的建議加入新的**黑框警告**（FDA 最顯著的警告）並添加到 **glatiramer acetate** [處方資訊](#)的警告和注意事項章節中。
- 請注意，全身性過敏反應的初期症狀可能與注射後立即性反應的症狀重疊，這可能導致延遲辨識和治療全身性過敏反應。
- 教育病患認識注射後立即性反應的徵兆和症狀，這些反應很常見，通常在注射後數分鐘內發生，可能包括潮紅、胸痛、心悸、焦慮、呼吸短促、皮疹或蕁麻疹等症狀。這些症狀通常為短暫性症狀，且在 30 分鐘內無需特別治療即可緩解。指示病患若出現任何這些症狀，應聯絡其處方醫師，並停藥直到醫師指示可以重新開始使用。
- 向病患說明全身性過敏反應的徵兆和症狀，並指示病患若出現這些症狀，應立即停用 **glatiramer acetate** 並立即前往急診室或撥打 911 尋求緊急醫療協助。
- 除非能確認明確的替代病因，否則對於曾發生過全身性過敏反應的病患，不應重新使用該藥物。
- 鼓勵病患閱讀處方藥附帶的病患[用藥指南](#)，因為可能有關於該藥物的新資訊或重要的額外資訊。
- 為協助 FDA 追蹤藥物的安全問題，請使用本頁面底部「[聯繫 FDA \(Contact FDA\)](#)」框中的資訊，向 FDA MedWatch 計畫報告涉及 **glatiramer acetate** 或其他藥物的不良事件。
- 您可以註冊有關藥品安全通告的[電子郵件提醒](#)，以便接收與您感興趣的藥物和醫學專業相關的最新資訊。

數據摘要

FDA 審查了自 1996 年 12 月產品核准以來至 2024 年 5 月期間，在 FAERS 資料庫和醫學文獻²⁻⁸ 中記錄的全球 82 例與 **glatiramer acetate** 相關的嚴重全身性過敏反應案例。在這 82 名病患中，51 人因全身性過敏反應住院，其中 13 人需要加護病房照護，6 人死亡。大多數這些反應發生在注射後一小時內。從開始使用 **glatiramer acetate** 到發生全身性過敏反應的中位時間為 5 個月，範圍從

一天到 72 個月，具體如下：12 名病患在開始用藥一個月內發生、48 名病患在開始用藥 1 至 12 個月後發生、19 名病患在開始用藥 12 個月後發生。一名病患在第一劑後出現休克和猝死，另有三名病患未報告治療時間。發生全身性過敏反應的病患接受的治療包括腎上腺素（32 例）、皮質類固醇（21 例）、機械通氣（5 例）和心肺復甦（1 例）。作為背景，glatiramer acetate 自 1996 年上市，至 2023 年期間，使用超過 300 萬人年。

參考文獻

1. Symphony Health Metys®. Study period: 2019-2023. Data extracted October and November 2024. www.iconplc.com.
2. Bains SN, Hsieh FH, Rensel MR, Radojicic C, Katz HT, Inamdar SR, Lang DM. Glatiramer acetate: successful desensitization for treatment of multiple sclerosis. *Ann Allergy Asthma Immunol*. 2010 Apr;104(4):321-5.
3. Baumgartner A, Stich O, Rauer S. Anaphylactic reaction after injection of glatiramer acetate (Copaxone®) in patients with relapsing-remitting multiple sclerosis. *Eur Neurol*. 2011;66(6):368-70.
4. Marco-Martín G, Tornero P, Prieto A, La Rotta A, Herrero T, Baeza ML. Immediate reactions with glatiramer acetate: Diagnosis of allergy and desensitization protocols. *Neurol Clin Pract*. 2020 Apr;10(2):170-177.
5. Rauschka H, Farina C, Sator P, Gudek S, Breier F, Schmidbauer M. Severe anaphylactic reaction to glatiramer acetate with specific IgE. *Neurology*. 2005 Apr 26;64(8):1481-2.
6. Soriano Gomis V, Pérez Sempere A, González Delgado P, Sempere JM, Niveiro Hernández E, Marco FM. Glatiramer acetate anaphylaxis: detection of antibodies and basophil activation test. *J Investig Allergol Clin Immunol*. 2012;22(1):65-6.
7. Syrigou, Ekaterini. XXIV World Allergy Congress 2015. *The World Allergy Organization journal*. 2016; 9(Suppl 1):187.
8. Wöhrl, By Stefan, Felix Wantke, and Wolfgang Hemmer. Anaphylaxis to Glatiramer Acetate. *The Open Allergy Journal*. 2015;8(1):23-25.

相關資訊

- [全身性過敏反應](#)
- [腎上腺素注射劑](#)
- [腎上腺素鼻噴劑](#)
- [FDA 藥品審查程序：確保藥物安全有效](#)
- [深入思考：管理藥物的效益與風險](#)
- [查找藥物資訊](#)

美国食品药品监督管理局（以下简称为“FDA”）深知使用除英文外的其他语言来提供与药物安全性相关信息的重要性。我们会力求提供准确与及时的药品安全通讯中文版。然而，如英文版本与中文版本之间存有任何差异，则应视英文版本为正式版本。如您有任何疑问或意见，请与药品信息部联系，邮箱是：druginfo@fda.hhs.gov。



请联系我们：

通报严重问题

1-800-332-1088

1-800-FDA-0178 传真

MedWatch在线：

普通邮件： 请使用已预付邮资表格《FDA表格3500B》

邮寄地址： MedWatch 5600 Fishers Lane
Rockville, MD 20857