

加拿大衛生部通知愛力根公司有關該部打算暫停其 Biocell 乳房植入物許可證以作為預防措施

警訊摘要：

為保護加拿大患者不致得到罕見卻嚴重的間變性大細胞淋巴瘤（BIA-ALCL），加拿大衛生部（Health Canada）通知愛力根公司（Allergan）有關該部打算暫停其 Biocell 乳房植入物許可證，以作為預防措施。

這項決定係因 Health Canada 已完成自 2018 年 11 月起對巨觀紋理植入物（macro-textured implants）所辦理的科學性評估，以作為其對於乳房植入物及「間變性大細胞淋巴瘤」（BIA-ALCL）持續進行更大型安全性審查之一部分。Health Canada 開始進行該審查，是因為國內及國際間的 BIA-ALCL 案例有增加。截至今日，Health Canada 接到境內通報 28 例的 BIA-ALCL 患者中，有 24 例（86%）使用愛力根的 Biocell 乳房植入物。

BIA-ALCL 是一種罕見卻嚴重的「非何杰金氏淋巴瘤」（non-Hodgkin lymphoma，一種影響免疫系統的癌症），可能發生於乳房植入物在植入體內數月或數年後。BIA-ALCL 不是乳房組織的癌症，通常以乳房植入物周圍的液體堆積狀態呈現（被稱為血清腫液）。引起 BIA-ALCL 的原因仍未知。

Health Canada 持續監視及審查與紋理面乳房植入物安全性相關的所有可取得之科學及臨床資訊，這也包括愛力根公司將於 15 個日曆天內所提供的新事證。如果 Health Canada 屆時未能得到滿意的答覆，將打算註銷 Biocell 的醫療器材許可證，意即該產品將不能繼續在加拿大販售。

Health Canada 與國際間的主管機關正進行意見交換，包括最近與法國 ANSM 及美國 FDA 的會議。

Health Canada 已與法國 ANSM 聯繫，有關其暫停販售巨觀紋理乳房植入物（macro-textured breast implants）及聚氨酯塗層乳房植入物（polyurethane-coated breast implants）的決定。愛力根公司的 Biocell 植入物是加拿大唯一的巨觀紋理乳房植入物，聚氨酯塗層乳房植入物在加拿大並未販售。

Health Canada 對乳房植入物及 BIA-ALCL 的完整安全性審查將在 4 月底可取得，Health Canada 將視需要，毫不遲疑採取進一步行動。

Health Canada 非常重視患者的健康和 safety，因此已開始對乳房植入物相關的全身性症狀進行第二次安全審查。第二次安全審查的結果將於 2019 年夏季公布。

民眾須知：

➤ 如果您有乳房植入物：

- 請與您的外科醫生或健康照護專業人員討論您已接受的乳房植入物類型。
- 您可以訪問 Canada.ca 網站上的乳房植入物專區，找到一些有關乳房植入物相關風險的有用資訊，包括 BIA-ALCL 的風險。
- 請定期進行乳房自我檢查，並與您的健康照護專業人員會面做定期追蹤。
- 如果您的乳房發生異常變化，包括乳房疼痛，突然腫脹或腫塊，請諮詢健康照護專業人員。
- 如果您沒有任何跡象或症狀顯示有 BIA-ALCL，不建議移除您的乳房植入物。患者應與其健康照護專業人員討論移除的風險及利益。

➤ 如果您正考慮進行乳房植入手術：

- 如果您正考慮進行乳房植入手術，鼓勵您先取得更多資訊，並與健康照護專業人員討論風險及利益。
- 如果您決定進行乳房植入手術，請與您的健康照護專業人員討論哪種類型的植入物是您最佳選擇。
- 您可以透過訪問 Canada.ca 網站上的乳房植入物專區，找到一些有關乳房植入物的有用資訊，包括應該向外科醫生詢問什麼內容。

產業專業人員須知：

- 提供患者有關其選項的利益及風險適當資訊，包括 BIA-ALCL 的風險，以便她們能在了解情況下做出決定。
- 隨時了解 BIA-ALCL 的體徵和症狀，以及用於識別和診斷 BIA-ALCL 的檢測項目。
- 向衛生主管機關通報 BIA-ALCL 事件。包括具體細節，例如植入物類型、症狀、如何發現 BIA-ALCL、植入時患者年齡、植入前病史、發現時患者年齡、診斷測試、期數信息、治療過程及臨床結果。

相關警訊來源(網址)：

<http://www.healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2019/69520a-eng.php#media-medias>