

104-0264

檔 號：
保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署 書函

地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號
聯絡人：王麗雅
聯絡電話：27877472
傳真：27877498
電子信箱：j81313@fda.gov.tw

受文者：中華民國藥師公會全國聯合會

發文日期：中華民國104年8月11日
發文字號：FDA藥字第1041407752號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：含gadolinium成分顯影劑藥品安全資訊風險溝通表(A21020000I104140775200-1.pdf)

主旨：檢送含gadolinium成分顯影劑藥品之「藥品安全資訊風險溝通表」，請轉知所屬會員，請查照。

說明：

- 一、請貴會轉知所屬會員有關「藥品安全資訊風險溝通表」之藥品安全資訊，以保障病人用藥安全。
- 二、有關「藥品安全資訊風險溝通表」可至本署網站「首頁」>「業務專區」>「藥品」>「藥品安全資訊」下載。

正本：中華民國核醫學學會、中華民國醫師公會全國聯合會、中華民國藥師公會全國聯合會、中華民國藥劑生公會全國聯合會、台灣醫院協會、台灣社區醫院協會、中華民國基層醫療協會、財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會、台灣藥物臨床研究協會、台灣研發型生技新藥發展協會、社團法人台灣臨床藥學會、台灣製藥工業同業公會、台灣內科醫學會、台灣家庭醫學會、台北市西藥代理商業同業公會、中華民國西藥代理商業同業公會、中華民國藥品行銷暨管理協會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國製藥發展協會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、社團法人中華民國學名藥協會、台灣神經學學會、中華民國神經放射線醫學會、中華民國放射線醫學會

副本：衛生福利部中央健康保險署、財團法人藥害救濟基金會、全國藥物不良反應通報中心

2015/08/12
11:43:31

含 Gadolinium 類成分之顯影劑藥品安全資訊風險溝通表

藥品成分	含 gadolinium 類成分之顯影劑(gadolinium-based contrast agents, GBCAs)
藥品名稱及許可證字號	衛生福利部核准含 gadolinium 類成分之顯影劑藥品許可證共 11 張。網址： http://www.fda.gov.tw/MLMS/H0001.aspx
適應症	顱和脊髓、全身的核磁共振攝影。
藥理作用機轉	具順磁性而增強磁振造影的對比。
訊息緣由	2015/7/27 美國 FDA 發布警訊，將對於重複使用含 gadolinium 類成分之顯影劑(gadolinium-based contrast agents, GBCAs)於磁振造影(magnetic resonance imaging, MRI)而導致 GBCAs 蓄積於腦部之風險進行評估。 網址： http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm455386.htm
藥品安全有關資訊分析及描述	由於近期發表的醫學文獻指出，部分接受 4 次或更多次 GBCAs 磁振造影的病人，於最後一次用藥一段時間後，仍發現有 GBCAs 蓄積於腦部之情形。因此美國 FDA 正在對重複使用 GBCAs 於磁振造影導致 GBCAs 蓄積於腦部之風險進行評估。目前尚未知這些 gadolinium 蓄積物是否對人體有害或有不良反應，此仍有待更多的資訊評估其安全性，故現階段美國 FDA 並未要求廠商變更 GBCAs 之藥品仿單。
	<p>◎ 食品藥物管理署說明：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 經查，我國核准含 gadolinium 類成分之藥品許可證共 11 張，中文仿單皆未提及相關風險。 2. 本署將持續追蹤美國 FDA 最終評估結果，如有新的安全疑慮，本署將啟動再評估機制，評估我國是否需採取相關風險管控措施。 <p>◎ 醫療人員應注意事項：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 為降低潛在 gadolinium 類成分之蓄積風險，建議僅當此類成分之顯影劑藥品能提供額外臨床上必要之資訊時才使用。 2. 建議醫療人員重新評估目前治療方案中重複使用 GBCAs 磁振造影之必要性。 <p>◎ 病人應注意事項：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 如對使用含 gadolinium 類成分之顯影劑有任何疑問，應諮詢醫療人員。 2. 上述風險僅發現於含 gadolinium 類成分之顯影劑，並不適用於其他類型的顯影劑，如含碘顯影劑或放射性顯影劑。 <p>◎ 醫療人員或病人懷疑因為使用（服用）藥品導致不良反應發生時，請立即通報給衛生福利部所建置之全國藥物不良反應通報中心並副知所屬廠商，藥物不良反應通報專線02-2396-0100，網站：https://adr.fda.gov.tw；衛生福利部食品藥物管理署獲知藥品安全訊息時，均會蒐集彙整相關資料進行評估，並對於新增之藥品風險採取對應之風險管控措施。</p>