

行政院衛生署 公告

11561

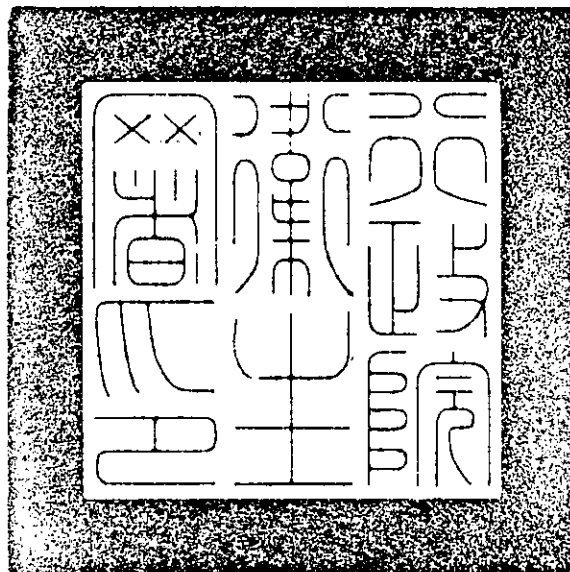
台北市南港區昆陽街161-2號

受文者：行政院衛生署食品藥物管理局

發文日期：中華民國100年8月4日

發文字號：署授食字第1001404389號

附件：



主旨：公告含Gadolinium成分顯影劑藥品安全性再評估結果相關事宜。

依據：藥事法第四十八條及第七十五條。

公告事項：

一、研究報告指出含Gadolinium成分顯影劑藥品具有導致罕見嚴重之腎生性全身性纖維病變（Nephrogenic Systemic Fibrosis or Nephrogenic Fibrosing Dermopathy，NSF/NFD）不良反應之風險，尤其是患有嚴重腎臟疾病之病人。經本署再評估該類藥品之風險與臨床效益後，該類藥品仿單應加刊內容說明如下：

（一）風險較高成分者，包含gadopentetic acid、gadodiamide及gadoversetamide，應刊載下列內容：

1、「警語」（加框刊載於仿單之起始）：

（1）對於排除含gadolinium成分顯影劑不佳之病人，

可能增加病人發生腎生性之全身性纖維病變
(NSF) 之風險。

(2) 本藥品不可用於慢性嚴重腎臟疾病($GFR < 30 \text{ mL/min/1.73m}^2$)或急性腎損傷之病人。

(3) 使用本藥品前應檢視病人腎臟功能情形，至少檢視病人3個月內之serum creatinine檢測結果，並評估病人是否有急性腎損傷或其他可能降低腎臟功能之情形（如大於60歲、高血壓、糖尿病）。

2、「禁忌」：慢性嚴重腎臟疾病($GFR < 30 \text{ mL/min/1.73m}^2$)或急性腎損傷。

3、「警語」：NSF曾發生於對含gadolinium顯影劑排除不佳之病人，尤其是使用該類藥品高於建議劑量或重複給藥之情形，其風險增加。

(二)其他成分，如gadobutrol、gadoxetic acid、gadoteric acid、gadobenic acid，應刊載下列內容：

1、「警語」（加框刊載於仿單之起始）：

(1) 對於排除含gadolinium成分顯影劑不佳之病人，可能增加病人發生腎生性之全身性纖維病變(NSF)之風險。

(2) 本藥品使用於慢性嚴重腎臟疾病($GFR < 30 \text{ mL/min/1.73m}^2$)或急性腎損傷之病人，其發生NSF之風險達到最高。

(3) 使用本藥品前應檢視病人腎臟功能情形，至少檢視病人3個月內之serum creatinine檢測結果，並評估病人是否有急性腎損傷或其他可能降低腎臟功能之情形（如大於60歲、高血壓、糖尿病）。

2、「警語」：NSF曾發生於對含gadolinium顯影劑排除不佳之病人，尤其是使用該類藥品高於建議劑量或重複給藥之情形，其風險增加。

二、凡持有前項成分藥品許可證者，應於100年11月15日前至本署食品藥物管理局辦理中文仿單變更事宜，逾期未辦理者，本署食品藥物管理局將依藥事法相關規定處理。

副本：因華生技製藥股份有限公司、台灣拜耳股份有限公司、富富企業股份有限公司、台灣泰科醫藥股份有限公司、台灣古爾貝特股份有限公司、信東生技股份有限公司、奇異亞洲醫療設備股份有限公司、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、臺灣地區醫院協會、台灣醫院協會、台灣臨床藥學會、中華民國基層醫療協會、中華民國放射線醫學會、臺灣內科醫學會、台灣區製藥工業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國西藥代理商業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、中華民國製藥發展協會、中華民國學名藥協會、中華民國藥品行銷暨管理協會、財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會、行政院衛生署食品藥物管理局

署長邱文達

本案依分層負責規定
授權組室(站)主管決行

