

衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：115209 臺北市南港區昆陽街161-2
號

聯絡人：詹筑雅

聯絡電話：2787-7418

傳真：(02)26532073

電子郵件：y821105@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111年5月17日

發文字號：FDA藥字第1111404364號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：「含碘顯影劑以血管投予之注射劑型藥品安全資訊風險溝通表」業已發布於本署網站，請查照並轉知所屬會員。

說明：

一、請貴會轉知所屬會員有關旨揭「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

(<http://www.fda.gov.tw>)「首頁」>「業務專區」>「藥品」>「藥品上市後監控/藥害救濟」>「藥品安全資訊」下載。

正本：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、台灣製藥工業同業公會、中華民國製藥發展協會、中華民國學名藥協會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、台北市西藥代理商業同業公會、中華民國基層醫療協會、中華民國放射線醫學會、台灣新生兒科醫學會、台灣兒科醫學會、台灣婦產科醫學會、台灣周產期醫學會、台灣家庭醫學醫學會、中華民國醫事放射學會、台灣耳鼻喉頭頸外科醫學會、中華民國內分泌學會、台灣藥品行銷暨管理協會、台灣社區醫院協會、台灣藥物臨床研究協會、台灣醫院協會、財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會、社團法人臺灣臨床藥學會

副本：衛生福利部中央健康保險署、財團法人醫藥品查驗中心、全國藥物不良反應通報中心

2022/05/17
15:15:29
文
章
交
換

含碘顯影劑以血管投予之注射劑型藥品安全資訊風險溝通表

日期：111/5

藥品成分	含碘顯影劑 (iodinated contrast media, ICM) 以血管投予之注射劑型藥品。
藥品名稱及許可證字號	衛生福利部核准含碘顯影劑以血管投予之注射劑型藥品許可證共 26 張，包含 Amidotrizoic acid、ioxitalamate、iobitridol、iodixanol、iohexol、iopamidol、iopromide、ioversol 等成分藥品。 查詢網址： https://www.fda.gov.tw/mlms/H0001.aspx
適應症	本品只能於診斷時使用（詳如附件）。
藥理作用機轉	透過全身血液循環到達欲檢查之組織，依組織的血管分布狀態與組織對顯影劑的吸收，在影像上呈現不同亮度以達到臨床診斷目的。
訊息緣由	2022/3/30 美國食品藥物管理局 (US FDA) 發布已更新含碘顯影劑 (iodinated contrast media, ICM) 注射劑型仿單中以血管投予之警語及注意事項，有關新生兒 (尤其是早產兒) 和 3 歲 (含) 以下嬰幼兒暴露於該藥品可能導致甲狀腺功能異常、其異常風險較高之情況為具潛在心臟問題並執行侵入性心臟相關臨床處置 (如心導管) 以及上述族群接受 ICM 注射後 3 週內追蹤甲狀腺功能等相關安全監測建議。網址： https://www.fda.gov/drugs/drug-safety-and-availability/fda-recommends-thyroid-monitoring-babies-and-young-children-who-receive-injections-iodine-containing
藥品安全有關資訊分析及描述	<ol style="list-style-type: none"> 1. 美國 FDA 近期回顧 11 篇探討嬰幼兒 (出生至 3 歲) 暴露於含碘顯影劑 (ICM) 後甲狀腺功能異常風險之文獻，包含 6 篇前瞻性研究和 5 篇回溯性研究，總共涵蓋 3,481 位幼兒。大多數案例屬於暫時性的亞臨床甲狀腺機能低下 (subclinical hypothyroidism)，並不需治療。根據這些文獻，通報率約介於 1~15%，但在新生兒有較高的傾向，尤其是早產者。具心臟相關問題的病人有最高的風險，因其在進行侵入性心臟相關臨床處置 (如心導管) 時通常需要高劑量的顯影劑。此外，從暴露於 ICM 後到診斷發生甲狀腺問題的時間約介於 8.5~138 天，但多數發生在 3 週內。 2. 美國 FDA 評估後認為發生甲狀腺機能低下或暫時性甲狀腺荷爾蒙濃度降低的情形雖然不常見，但上述情況應被辨識並及早治療以避免可能的後續併發症。新生兒 (尤其是早產兒) 和 3 歲 (含) 以下潛在有臨床情況 (如心臟問題) 的幼兒可能導致較高的甲狀腺功能異常風險，美國 FDA 建議新生兒和 3 歲 (含) 以下的幼兒在接受 ICM 注射後的 3 週內追蹤甲狀腺功能。 3. 美國 FDA 已核准更新含碘顯影劑注射劑型仿單中以血管投予之警語及注意事項，針對旨揭類別藥品可能造成嬰幼兒的甲狀腺功能低下、暫時性甲狀腺荷爾蒙濃度降低以及建議監測甲狀腺功能等相關風險資訊。

◎ 食品藥物管理署說明：

1. 經查，我國核准含碘顯影劑以血管投予之注射劑型藥品許可證共 26 張，包括 Amidotrizoic acid、ioxitalamate、iobitridol、iodixanol、iohexol、iopamidol、iopromide、及 ioversol 等 8 種成分藥品，其部分中文仿單已提及新生兒(<1 個月)及嬰幼兒(1 個月到 2 歲)特殊族群之使用劑量，惟未提及 3 歲(含)以下嬰幼兒之使用風險及監測建議。
2. 本署現正評估是否針對該等成分藥品採取進一步風險管控措施。

◎ 醫療人員應注意事項：

1. 曾有單次或多次暴露於含碘顯影劑 (ICM) 後發生甲狀腺功能低下或暫時性甲狀腺荷爾蒙濃度降低等甲狀腺功能障礙的案例被通報。
2. 特定的嬰幼兒族群在使用 ICM 後可能有較高的甲狀腺功能障礙風險，包含新生兒、極低出生體重嬰兒、早產兒、具有心臟問題或其他臨床狀況的嬰幼兒 (如需於新生兒或小兒加護病房進行照護者)；其中具心臟相關問題的病人有最高的風險，因為進行侵入性心臟相關臨床處置時 (如心導管) 通常需高劑量的顯影劑。
3. 建議在嬰幼兒病人 (出生至 3 歲) 接受 ICM 注射後 3 週內密切監測和評估是否有發生甲狀腺功能低下或暫時性甲狀腺荷爾蒙濃度降低的可能性，尤其是足月或早產的新生兒，及潛在有臨床情況 (如心臟問題) 的幼兒。
4. 若發現甲狀腺功能障礙，應視臨床需要給予治療和監測甲狀腺功能，並可能需要暫時性的四碘甲狀腺素 (thyroxine Free, Free T4) 補充治療，以避免幼年期的甲狀腺功能低下傷害運動、聽力和認知發展。
5. 應告知嬰幼兒的父母和照護者關於幼兒在注射 ICM 後可能有發生甲狀腺功能低下或暫時性甲狀腺荷爾蒙濃度降低的風險，並告知他們可能需進行甲狀腺功能監測。

◎ 病人應注意事項：

1. 嬰幼兒接受含碘顯影劑 (ICM) 注射後發生甲狀腺功能低下或暫時性甲狀腺荷爾蒙濃度降低的情形並不常見，但新生兒 (尤其是早產兒) 和 3 歲以下潛在有臨床情況 (如心臟問題) 的幼兒可能具有較高的風險。
2. 嬰幼兒若發生甲狀腺功能低下或暫時性甲狀腺荷爾蒙濃度降低時通常不會出現明顯的癥候，因此在接受 ICM 注射後可能需要由醫療人員進行甲狀腺功能監測 (如抽血檢驗)。若您的小孩或照護的孩童近期曾接受或即將接受 ICM 注射，就醫時請主動告知醫療人員。
3. 若您對用藥有任何疑問或疑慮請諮詢醫療人員。

◎ 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：

	<p>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>
--	--

**附件 含碘顯影劑以血管投予之注射劑型藥品
安全資訊風險溝通表之適應症**

成分	適應症
Amidotrizoic acid	尿道、血管 X 光攝影。本品不能用於脊髓攝影、腦室攝影、腦池攝影，因為用於此類攝影可能引發神經毒性症候群。
ioxitalamate	血管心臟攝影(心室攝影、冠狀動脈攝影)、數位化分層血管攝影(digital subtraction angiography)、靜脈內尿道攝影(intravenous urography)、電腦斷層(computed tomography)。
iobitridol	用於成人及兒童之：靜脈內尿路攝影、腦部及全身電腦斷層掃描、靜脈內數位消滅血管攝影、動脈攝影、心血管攝影檢查。
iodixanol	X 光對比劑：用於心臟血管、腦血管、周邊動脈造影、腹腔動脈造影、泌尿道造影、靜脈造影、電腦斷層影像加強。腰椎、胸椎及頸椎之脊髓造影。
iohexol	脊椎造影、血管造影、電腦斷層掃描增強造影、泌尿道造影。
iopamidol	神經造影術、血管造影術、尿路造影術、增強電腦斷層掃描之對比度。
iopromide	電腦斷層攝影、數位化減影血管造影術、靜脈造影、靜脈內尿路造影、動脈造影、末梢靜脈 X 光造影、心血管造影及身體空腔部份(如關節攝影、子宮輸卵管攝影、瘻管造影)，但脊椎造影、腦室攝影及腦池攝影除外。
ioversol	作為心臟血管系統之 X 射線攝影。其用途包括：腦部冠狀、末梢、內臟及腎動脈 X 射線攝影、主動脈 X 射線攝影及左心室 X 射線攝影。亦同時拍電腦斷層掃描時頭部及身體之對照介質顯影加強劑及靜脈排泄性尿路 X 射線攝影。