

高滯藥物不良反應小組通告

日期: 2017/11/29

主旨	轉載台灣食品藥物管理局(TFDA)公告含 gadolinium 類成分顯影劑藥品之安全性再評估結果相關事宜。
說明	<p>1 2017/11/23: TFDA 公告含 gadolinium 類成分顯影劑藥品可能會蓄積於腦部之安全性再評估結果相關事宜。</p> <ul style="list-style-type: none">● 安全訊息緣由為 2017/7/21 歐盟 EMA 人類用藥品委員會(CHMP)發布相關用藥安全訊息；2017/8/5 TFDA 針對此訊息轉載公告並分析國內資料。● 本部相關資訊網址: https://wwwfs.vghks.gov.tw/001/VghksUploadFiles/288/ckfile/5686f26b-54fd-4592-9d38-9671ccdf2b25.pdf <p>2 經 TFDA 彙整國內外相關資料及臨床相關文獻進行整體性評估，評估結果如下：</p> <ol style="list-style-type: none">i. 依現有資料尚無法認定該類藥品蓄積於腦部具有危害情形，且臨床仍有使用之必要，故暫不限縮該類藥品之使用。ii. 惟該類藥品，不論線性或環狀結構成分皆可能會蓄積於腦部，故使用前應審慎評估病人使用之臨床效益及風險，並使用最低有效劑量。 <p>本院目前含 gadolinium 類成分顯影劑有 MultiHance (gadobenic acid) 、Dotarem (gadoteric acid) 、Gadovist(gadobutrol) 、Primovist (gadoxeticacid)。</p> <p>https://www.fda.gov.tw/TC/newsContent.aspx?cid=3&id=22593</p>