



高劑藥物不良反應小組通告

日期: 2022/05/05

主旨	轉載台灣衛福部食藥署(TFDA)公告含 Infiximab 成分藥品安全資訊
摘要說明	<p>1. 訊息緣由: 2022/3/7 歐洲藥品管理局 (EMA) 提醒醫療人員於懷孕及產後哺乳期間曾使用 infliximab 之病人，其嬰兒應延遲接種活性疫苗(live vaccines) ，並將修訂仿單中針對嬰兒暴露於含 infliximab 成分藥品之風險資訊以及其接種活性疫苗之適當時間及施打建議。</p> <ul style="list-style-type: none">● 食品藥物管理署說明：衛生福利部核准含 Infiximab 共 4 張，其中文仿單刊載與 EMA 所建議之不應給予 12 個月內嬰兒接種活性疫苗等相關敘述不一致，且未載明育齡女性使用該藥品時需考慮適當之避孕措施以及於最後一次 infliximab 治療後建議持續避孕至少 6 個月，刊載情形簡述如下：<ul style="list-style-type: none">✓ 於「警語及注意事項」處刊載「接種疫苗及活毒疫苗/治療用感染性藥物：對於懷孕期間接受 infliximab 治療的女性病人所生產的嬰兒，給予活毒疫苗時需謹慎小心(曾有這類嬰兒給予 BCG 疫苗而發生 BCG 感染致死個案)，因為 infliximab 已知可通過胎盤，且女性病人於孕期接受 infliximab 治療所生產之嬰兒，直到 6 個月大其血清中仍可測得 infliximab。於懷孕期間接受 infliximab 治療所生產之嬰兒，出生後建議至少六個月的等待期再給予任何活性減毒疫苗」。✓ 嬰兒於出生後建議至少六個月的等待期，再給予任何的活性減毒疫苗(例如，卡介苗或輪狀病毒疫苗等其他活性減毒疫苗)」；「哺乳：已發表的文獻顯示，人類母乳中含有少量 infliximab。由於 infliximab 會在胃腸道中大量分解，預期受哺乳嬰兒的全身暴露量很低；關於 infliximab 對泌乳的影響尚無資料。應連同母親對於 infliximab 的臨床需求，以及受哺乳幼童對 infliximab 或母體潛在狀態可能產生的不良反應，綜合考量哺乳對發育及健康的效益」。 <p>2. 醫療專業人員應注意：</p> <ul style="list-style-type: none">● 曾於子宮中暴露於 infliximab 藥品的嬰兒可能增加具感染的風險。若嬰兒於胎兒時期曾暴露於 infliximab，於出生後 12 個月內不建議接種活性疫苗。如經醫師評估個別嬰兒接種活性疫苗之臨床效益顯著大於風險，且嬰兒血中已無檢測出 infliximab，抑或是該藥品暴露時間僅限於妊娠第一孕期，則可考量於較早的時間點接種。● 接受母乳哺育期間暴露 infliximab 之嬰兒不建議接種活性疫苗，除非於嬰兒血中未檢測出 infliximab 藥品濃度。

- 醫療人員應衛教使用 infliximab 治療之女性病人，若曾於懷孕或哺乳期間用藥，應與兒科醫師討論嬰兒接種活性疫苗之適切性。

3. 病人應注意事項：

- 若您於懷孕、哺乳期間，或可能懷孕或有懷孕計畫，應於使用 infliximab 前主動諮詢醫師；若於懷孕期間使用 infliximab，嬰兒可能會有增加的感染風險。
- 若您曾於懷孕或哺乳期間使用 infliximab，請務必於您的嬰兒接種疫苗前告知兒科醫師有關 infliximab 的使用情形。除非經醫師評估後建議施打，否則您的嬰兒不建議於出生後 12 個月內或於接受母乳哺育期間接種活性疫苗(如卡介苗)。
- 用藥期間若有任何身體不適，請盡速尋求醫療協助，勿自行停藥。對於用藥有任何疑問或疑慮請諮詢醫療人員。

連結
網址

<https://www.fda.gov.tw/tc/includes/GetFile.ashx?id=f637871738114797209&type=2&cid=40423>

本院
品項

ATC 碼	商品名	中文藥名	含量規格
L04AB02	Remsima Inj 100mg(Infliximab)	類希瑪凍晶注射液	100 mg/vial
L04AB02	Remsima Inj 100mg(Infliximab)	類克凍晶注射劑	100 mg/vial
L04AB02	Remsima Inj 100mg(PSP)	(PSP) 類希瑪凍晶注射液	100 mg/vial