



高劑藥物不良反應小組通告

日期: 2022/05/17

主旨	轉載台灣衛福部食藥署(TFDA)公告含碘顯影劑藥品安全資訊
摘要說明	<p>1. 訊息緣由: 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, 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。</p> <ul style="list-style-type: none">● 食品藥物管理署說明: 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, 共 26 張許可證。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。● 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。● 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。 <p>2. 醫療專業人員應注意:</p> <ul style="list-style-type: none">● 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。● 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。● 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。

- 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。

3. 病人應注意事項：

- 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**。
- 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。
- 若您對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=f637882943495187299&type=2&cid=40525>

本院
品項

ATC 碼	商品名	中文藥名	含量規格
V08AB11	Xenetix 350 Inj 100ml	易立顯 3 5 0 注射液	350 mg/ml
V08AB09	Visipaque Inj 320mg/ml 100ml	易渠派克注射劑	320 mg/ml
V08AB02	Iohexol	安你拍克注射劑	350 mg/ml
V08AB02	Iohexol	安你拍克注射劑	300 mg/ml
V08AB04	Iopamiro 370	倍明影注射液	370 mg/ml
V08AB05	Ultravist-370	優照維斯注射液	370 mg/ml
V08AB07	Optiray 350	歐得利 3 5 0 造影劑	350 mg/ml
V08A	Urografin	烏賴加芬 7 6 %	370 mg/ml
V08AD01	Lipiodol Ultra-Fluide Inj 10ml	淋皮道卵造影劑	480 mg/ml