

高滷藥物不良反應小組通告

日期: 2017/8/8

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用藥安全資訊
說明	<p>1. 2017/8/5: TFDA 公告關於 2017/7/21 歐盟 EMA 人類用藥品委員會 (CHMP) 發布因有證據顯示使用含 gadolinium 類成分顯影劑後，gadolinium 會蓄積於腦部，惟目前尚不知可能造成的後果。歐盟 EMA CHMP 決議限縮該類藥品之使用如下：</p> <ul style="list-style-type: none">(1) 線性結構 gadolinium 顯影劑，如 gadoxetic acid 與 gadobenic acid，靜脈注射可繼續此用於肝臟造影；gadopentetic acid 則僅能以關節內注射方式用於關節造影。(2) 其餘靜脈注射之線性結構 gadolinium 顯影劑，如 gadodiamide、gadopentetic acid、gadoversetamide 等，則暫停銷售。(3) 巨環 (macrocylic) 結構之 gadolinium 顯影劑，如 gadobutrol、gadoteric acid 及 gadoteridol，此類型藥品較穩定，相較於線性結構者較不易釋放 gadolinium，因此可以維持目前之適應症在最低有效之顯影劑量且當非增強性身體造影 (unenhanced body scans) 不適用時使用。 <p>2. 美國 FDA 於 106 年 5 月 22 日發布，經評估目前並無證據顯示該成分蓄積於腦部會造成傷害，故暫不需限縮該類藥品之使用，惟現正持續評估此議題中。</p> <p>3. 食藥署將蒐集國內外相關資料，重新評估該類藥品使用之臨床效益及風險。</p> <p>4. 本院目前含 gadolinium 類成分顯影劑有 Omniscan (gadodiamide)、MultiHance (gadobenic acid)、Dotarem (gadoteric acid)、Gadovist (gadobutrol)、Primovist (gadoxetic acid)。</p> <p>https://www.fda.gov.tw/tc/includes/GetFile.ashx?mid=133&id=24075&t=s</p>