



高劑藥物不良反應小組通告

日期：2019/5/21

主旨	轉載台灣衛福部食藥署(TFDA)公告 Carbimazole 及 Methimazole 成分藥品之安全資訊
說明	<p>1. 訊息緣由：2019/4/17 瑞士醫藥管理局發布含 carbimazole 與 methimazole 成分藥品與「急性胰臟炎」及「胎兒先天性畸形」等風險相關的安全性資訊。</p> <ul style="list-style-type: none">● 曾有使用含 carbimazole 或 methimazole 成分藥品後發生急性胰臟炎的不良反應通報案例。<ul style="list-style-type: none">✓ 治療期間出現任何急性胰臟炎相關症狀，應立即停藥。✓ 發生急性胰臟炎的病人，不應再使用含 carbimazole 或 methimazole 成分藥品，因為再次投予可能導致急性胰臟炎復發。● 近期研究報告進一步指出，懷孕期間使用含 carbimazole 或 methimazole 成分藥品可能有導致胎兒先天性畸形的風險，特別是在第一孕期和使用高劑量的情況下。<ul style="list-style-type: none">✓ 育齡婦女在接受含 carbimazole 或 methimazole 成分藥品治療期間應採取有效的避孕措施。 <p>2. 食藥署說明</p> <ul style="list-style-type: none">● 目前核准<ul style="list-style-type: none">✓ 含 carbimazole 成分藥品之中文仿單已於「注意事項」刊載「懷孕期間可使用本劑，唯劑量須儘可能降低。在生產前 3 個月，請停止用藥」，惟未提及可能造成「胎兒先天性畸形」及「急性胰臟炎」的相關警語。✓ 含 methimazole 成分藥品之中文仿單已於「警語」及「注意事項」刊載「Methimazole 使用於妊娠婦女會引起胎兒傷害，因本藥易於通過胎盤膜及能使發育中的胎兒發生甲狀腺腫(Goiter)或甚至矮呆症(Cretinism)。另外，懷孕時服用 Methimazole 的母親，其嬰兒出生後，有皮膚缺損的病例，如頭皮缺損的罕見病例」及「懷孕期間使用最小的有效劑量，且儘可能於分娩前 2~3 週停藥」等相關警語，惟未提及可能造成「胎兒先天性畸形」及「急性胰臟炎」的相關警語。● 現正評估是否針對該等成分藥品採取相關風險管控措施。 <p>3. 醫療專業人員應注意</p> <ul style="list-style-type: none">● 於治療期間出現任何急性胰臟炎相關症狀或徵候，應立即停藥，且不應再次處方含 carbimazole 或 methimazole 成分藥品於曾於服用此兩種藥品後發生急性胰臟炎的病人，避免急性胰臟炎復發。

	<ul style="list-style-type: none"> ● 懷孕婦女使用含 carbimazole 或 methimazole 成分藥品可能有導致胎兒先天性畸形的風險，特別是在第一孕期和使用高劑量的情況下。 ● 處方含 carbimazole 或 methimazole 成分藥品於懷孕婦女前應審慎評估其臨床效益與風險，且應於沒有額外給予其他甲狀腺賀爾蒙的情況下以最低有效劑量進行治療，並密切監測母體、胎兒以及新生兒的身體狀況。 ● 應告知具生育能力的婦女含 carbimazole 或 methimazole 成分藥品可能有致畸胎的風險，並提醒病人在藥物治療期間應採取有效的避孕措施。 ● 應提醒病人服藥後若出現任何不適症狀應立即回診。 <p>4. 詳細的資訊請參閱下方連結網址。</p>
本院 品項	Newmazole Tab 10mg (Carbimazole)-(紐甲舒錠)
連結 網址	https://www.fda.gov.tw/tc/includes/GetFile.ashx?id=f636929091363000917