



高榮藥物不良反應小組通告

日期: 106/1/3

主旨	轉載台灣食品藥物管理局(TFDA)公告含 mycophenolate 藥品之中文仿單修訂相關事宜
說明	<p>1.105/12/23: TFDA 公告含 mycophenolate 成分藥品之中文仿單修訂相關事宜。應修訂中文仿單如下：(一)於仿單之起首加刊黑框警語:「由於含 mycophenolate 成分藥品具有胚胎毒性(embryofetal toxicity)，因此懷孕期間使用該類成分藥品恐會增加早期流產(first trimester pregnancy loss) 及先天性異常(congenital malformations)的風險。具有生育能力的婦女在開始治療之前必須接受有關避孕和懷孕計畫的諮詢」。(二)「禁忌症」加刊:「除非於無適當替代藥品可選擇的情況下，否則含 mycophenolate 成分藥品禁止使用於未使用高度有效避孕方法的育齡女性、懷孕女性及哺乳女性」。</p> <p>http://www.fda.gov.tw/tc/includes/GetFile.ashx?mID=19&id=61376&chk=9febfd7e-1ed9-4957-9d79-40d8771cbc42</p>