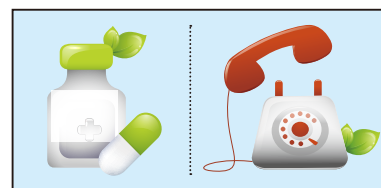


臺中榮總藥訊

VGHTC Drug Bulletin



(04)23592525

發行人：陳適安 總編輯：吳明芬
編輯：陳秀美、顏志和、朱裕文、王威智、陳秀菊
地址：台中市西屯區臺灣大道四段 1650 號 藥學部
網址：<http://www.vghtc.gov.tw/>
電子信箱：phar@vghtc.gov.tw
創刊日期：八十三年一月二十日

第一期

專題報導

Galcanezumab (Emgality®)

王威智 藥師

前言

偏頭痛 (migraine) 是一種常見的頭痛疾病，發作時不但頭痛難耐，也常造成個人在生活及工作上極大的困擾。根據 Lipton, R.B. 等學者的研究，偏頭痛一年期的盛行率約 11.7% (女性 17.1%，男性 5.6%)，成人盛行高峰期年齡為 30-39 歲，女性的好發率較男性高 [1]。

急性偏頭痛 (acute migraine) 發作時，頭痛時間至少持續 4 小時，並可能伴隨噁心或嘔吐、畏光或怕吵的症狀，治療以症狀緩解為主。屬於低到中度疼痛者，第一線用藥為 acetaminophen 或 NSAID 類止痛藥；若屬中到重度疼痛者，則可單獨使用 triptan 類藥物或是口服 sumatriptan-naproxen 複方藥來緩解頭痛 [2, 3]。

偏頭痛初期通常為陣發性偏頭痛 (episodic migraine，定義為每月頭痛次數小於 15 次，連續三個月)，若患者頭痛時間超過 12 小時、或每月偏頭痛次數大於 4 次，則建議開始服用預防性藥物，以避免病情惡化。若進展為慢性偏頭痛 (chronic migraine，定義為每月頭痛次數大於 15 次，連續大於三個月，頭痛型態屬於偏頭痛的次數大於 8 次) 則必須使用預防性藥物治療 [2]。給予預防性藥物治療可提高在急性偏頭痛發作時的治療反應性，降低偏頭痛發作頻率、嚴重性和持續時間。常見第一線用藥有 propranolol、amitriptyline、topiramate，然而預防性藥物的致效劑量通常較高且需長期服用，患者往往較難忍受藥物副作用，也因此易導致無法長期穩定用藥 [3]。

隨著醫學的進步，研究發現偏頭痛的致病機轉與降鈣素基因相關胜肽 (calcitonin gene-related peptide, CGRP) 的活性增加有高度相關性；因而研發出能抑制 CGRP 作用的新藥 galcanezumab (Emgality[®])。它於 2018 年獲美國食品藥物管理局 (FDA) 核准可用於預防成人偏頭痛，而台灣食藥署 (TFDA) 亦於 2020 年核准此新藥上市。以下將介紹 galcanezumab 的作用機轉、藥動學、重要臨床試驗、劑量用法及使用注意事項等。

作用機轉

偏頭痛的病理生理機轉仍未全面明朗，目前可確立偏頭痛與三叉神經血管系統的活化 (trigeminovascular system activation) 相關。當三叉神經受到異常活化，會導致神經末端釋放出多種神經性胜肽 (其中包含 CGRP)，而 CGRP 會使腦部血管擴張，並進一步誘發三叉神經末端痛感受器 (receptor) 活化，導致偏頭痛相關症狀發生。galcanezumab 是一種人源化單株抗體，與 CGRP 配體進行專一性螯合，阻斷 CGRP 與受器結合，避免血管擴張及遏止痛覺神經傳遞，達到預防偏頭痛的效果 [4]。

藥物動力學

Galcanezumab 的藥物動力學為線性表現，在 1 至 600 mg 的劑量範圍內體內曝露量 (exposure) 呈比例性增加。第一次皮下注射 galcanezumab 負荷劑量 240 mg 後，達到血清最大濃度的時間約 5 天，排除半衰期約 27

天。galcanezumab 的擬似分佈體積約 7.3 L，在體內主要經由網狀內皮系統 (reticuloendothelial system) 分解成小分子胜肽與胺基酸，代謝途徑與內生性的 IgG 相似；galcanezumab 不會經腎臟或肝臟排出，不被細胞色素 P450 酵素代謝也不影響細胞色素 P450 酵素的作用 [5]。

臨床試驗

2018 年發表的三篇臨床試驗 EVOLVE- 1 study [6]、EVOLVE- 2 study [7] 及 REGAIN study [8]，三者都是多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第三期 (phase III) 臨床試驗，主要目的是評估 galcanezumab 的療效。EVOLVE- 1 與 EVOLVE- 2 study，是收納 18-65 歲陣發性偏頭痛病人，而 REGAIN study 則是收納 18-65 歲慢性偏頭痛病人；皆以 2:1:1 隨機分配，每個月一次皮下注射安慰劑、galcanezumab 120 mg、galcanezumab 240 mg；試驗期在 EVOLVE- 1 與 EVOLVE- 2 study 皆為 6 個月，而 REGAIN study 為 3 個月，以上三個臨床試驗，在試驗期間允許病人使用急性之頭痛治療藥物，包括偏頭痛特定藥物 (即 triptans、ergotamine 衍生物)、NSAIDs 和 acetaminophen。研究結果顯示，對於陣發性偏頭痛或慢性偏頭痛病人，不論使用 galcanezumab 120 mg 或 240 mg，與安慰組相比都能顯著減少病人偏頭痛發作天數。(見表一)

另外，2020 年發表的 CONQUER study [9] 是一篇擴大研究對象的多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第三期臨床試驗；同時收納陣發性偏頭痛和慢性偏

頭痛的病人，年齡提高至 75 歲，並且擴大收納對 2~4 種對標準偏頭痛預防性藥物治療無效的族群（備註 1）。試驗以 1:1 隨機分配給予安慰劑和 galcanezumab（galcanezumab 第一次給與 240 mg，之後每個月皮下注射 120 mg），試驗期間也如同上方三個試驗，允許病人使用急性之頭痛治療藥物。研究結果顯示，陣發性偏頭痛和慢性偏頭痛的病人，與安慰組相比也都能顯著減少病人偏頭痛發作天數。（見表一）

（備註 1）標準偏頭痛預防性藥物包括：(1) propranolol or metoprolol, (2) topiramate, valproate or divalproex, (3) amitriptyline, flunarizine, candesartan, botulinum toxin A or B, (4) medications locally approved for prevention of migraine [9]

表一、Galcanezumab 的重要臨床試驗結果

臨床試驗名稱	收納族群的診斷與年齡	每月偏頭痛天數自基準期以來的平均變化量 †			
		安慰劑	Galcanezumab 120 mg	Galcanezumab 240 mg	P value
EVOLVE-1 (NCT02614183)	陣發性偏頭痛， 18-65 歲	-2.8 天 (n=433)	-4.7 天 (n=213)	-4.6 天 (n=212)	p<0.001*
EVOLVE-2 (NCT02614196)	陣發性偏頭痛， 18-65 歲	-2.3 天 (n=461)	-4.3 天 (n=231)	-4.2 天 (n=223)	p<0.001*
REGAIN (NCT02614261)	慢性偏頭痛， 18-65 歲	-2.7 天 (n=558)	-4.8 天 (n=278)	-4.6 天 (n=277)	p<0.001*
CONQUER (NCT03559257)	陣發性或慢性偏頭痛，18-75 歲，對二到四種標準偏頭痛藥物已無效。	-1 天 (n=230)	-4.1 天 # (n=232)	NA	p<0.0001

◆每月偏頭痛天數自基準期以來的平均變化量，EVOLVE-1 和 EVOLVE-2 是指六個月療程之後，和基準期相比的變化量。REGAIN 和 CONQUER 是指三個月療程之後，和基準期相比的變化量。

◆和安慰劑比較，Galcanezumab 120 mg 和 240 mg 皆 p<0.001。

◆每月注射 Galcanezumab，第一次給與 240 mg，之後每個月皮下注射 120 mg。

劑量用法與健保規範

Emgality inj (恩疼停注射劑) 為每支含 galcanezumab 120 mg/mL 溶液之單劑預充填注射筆，僅能皮下注射使用。第一次注射時必須給予 240 mg 做為負荷劑量 (連續兩次皮下注射，每次 120 mg)，之後每個月皮下注射 120 mg。注射部位可於腹部、大腿前側、上手臂背面或臀部進行注射 [5]。

健保規定恩疼停注射劑需事前審查，限神經內科或神經外科專科醫師診斷及注射。健保給付條件的病患需符合慢性偏頭痛，且須經 3 種 (含) 以上偏頭痛預防用藥治療無效或無法忍受其副作用。首次申請給付三個月療程共 4 支，評估每月頭痛天數須比治療前降低 50% 以上，方可持續給付。接續得申請三個月療程，每月施打一次。療程完畢後至少半年內不得再次申請。

特殊族群

對於懷孕婦女族群，目前缺乏足夠人體實驗數據，僅有動物資料顯示，暴露在高劑量的藥品下，發育中的老鼠與兔子胚胎並沒有導致發育的不良影響。對哺乳婦女而言，亦沒有 galcanezumab 進入人類乳汁、對哺乳嬰兒或對於乳汁分泌之影響的相關資料。孩童與老年人族群用藥資料皆仍未確立。輕度至中度腎功能不全和肝功能不全病人無須調整劑量 [5]。

不良反應與注意事項

Galcanezumab 最常見的不良反應是注射部位反應 (注射部位疼痛、紅斑和搔癢)。在臨床試驗中及上市後曾有發生過

敏反應 (例如呼吸困難、蕁麻疹和皮疹) 的案例通報，上市後也有全身性過敏反應 (anaphylaxis) 及血管性水腫案例通報，因此對 galcanezumab 或其中任何賦形劑有嚴重過敏的病人禁止使用 [5]。

結語

Galcanezumab 是一種能拮抗 CGRP 作用的人源化單株抗體，對於陣發性或慢性偏頭痛的患者可有效減少每月偏頭痛發作天數且副作用較小，能提升病人的生活品質，並避免止痛藥濫用。對於使用傳統治療偏頭痛藥物療效不佳或無效者，提供一個新的用藥選擇。但因單株抗體藥價相對昂貴，在健保被列為第二線治療用藥。

參考資料

1. Lipton, R.B., et al., Migraine prevalence, disease burden, and the need for preventive therapy. *Neurology*, 2007. 68(5): p. 343-9.
2. Diener, H.C., et al., Guidelines of the International Headache Society for controlled trials of preventive treatment of migraine attacks in episodic migraine in adults. *Cephalalgia*, 2020. 40(10): p. 1026-1044.
3. Todd J Schwedt, MD, MSCI, Ivan Garza, MD, Acute treatment of migraine in adults. Preventive treatment of episodic migraine in adults, in UpToDate. UpToDate, Waltham, MA. UpToDate Inc. <http://www.uptodate.com> (2022)

4. Urits, I., et al., An Evidence-Based Review of Galcanezumab for the Treatment of Migraine. *Neurol Ther*, 2020. 9(2): p. 403-417.
5. E m g a l i t y i n j . 1 2 0 m g / m l (Galcanezumab). 中文仿單 2020 年 7 月.
6. Stauffer, V.L., et al., Evaluation of Galcanezumab for the Prevention of Episodic Migraine: The EVOLVE-1 Randomized Clinical Trial. *JAMA Neurol*, 2018. 75(9): p. 1080-1088.
7. Skljarevski, V., et al., Efficacy and safety of galcanezumab for the prevention of episodic migraine: Results of the EVOLVE-2 Phase 3 randomized controlled clinical trial. *Cephalalgia*, 2018. 38(8): p. 1442-1454.
8. Detke, H.C., et al., Galcanezumab in chronic migraine: The randomized, double-blind, placebo-controlled REGAIN study. *Neurology*, 2018. 91(24): p. e2211-e2221.
9. Mulleners, W.M., et al., Safety and efficacy of galcanezumab in patients for whom previous migraine preventive medication from two to four categories had failed (CONQUER): a multicentre, randomised, double-blind, placebo-controlled, phase 3b trial. *Lancet Neurol*, 2020. 19(10): p. 814-825.



用藥安全資訊

陳秀菊 藥師

壹、含 buprenorphine 成分之舌下劑型藥品，可能會導致牙科相關疾病

2022/02/23 食藥署，依據 2022/01/12 美國食品藥品監督管理局 (Food and Drug Administration, FDA) 發布使用治療鴉片類藥物成癮或疼痛的含 buprenorphine 成分之舌下劑型藥品，可能會導致牙科相關疾病之安全資訊，發布「含 buprenorphine 成分藥品安全資訊風險溝通表」。

1. 美國 FDA 回顧不良事件通報資料庫 (FAERS) 及醫學文獻，發現自核准後共接獲 305 例使用 buprenorphine 造成牙齒問題。患者的平均年齡為 42 歲，但也有 18 歲的患者受到影響。大多數病例發生在治療鴉片類藥物成癮的患者中；然而，使用它來治療疼痛的患者中有 28 例發生了牙齒問題。在 26 例患者中，患者之前沒有牙科問題史。一些病例報告在治療開始後 2 週內出現牙齒問題，診斷的中位時間約為開始治療後 2 年。
2. 導致牙齒問題，包括蛀牙、口腔感染和牙齒脫落，甚至在沒有牙齒問題史的患者中也有報導。305 例病例中，共有

113 件於案件描述中提到有兩顆或多顆牙齒受到影響，其最常見治療方式為拔牙，另有需作根管、牙科手術、植牙等治療之嚴重案例。儘管存在這些風險，buprenorphine 成分藥物使用治療鴉片類藥物成癮和疼痛的重要治療選擇，這些藥物的益處明顯大於風險。

3. 美國 FDA 要求所有含 buprenorphine 成分之舌下劑型藥品於仿單及用藥須知中，加註關於牙科風險的警語及安全資訊，並含有於服藥期間維持和改善口腔健康的措施，包括建議轉診至牙科保健、鼓勵病患服藥期間進行定期牙科檢查，同時應主動告知牙醫師用藥紀錄。

食藥署提醒醫療人員應注意事項：

1. 建議醫師於處方含 buprenorphine 成分之舌下劑型藥品予病人前，應詢問其口腔健康史，並提醒使用含 buprenorphine 成分之舌下劑型藥品，可能會發生牙科相關疾病，如蛀牙、牙齒脫落、牙齒斷等，用藥期間應維持口腔健康及注意牙齒情形。
2. 提醒病人待藥品於口腔黏膜完全溶解後，喝一大口水，在牙齒和牙齦周圍輕輕漱口，然後吞服，並至少等待一小時再刷牙，以降低嚴重牙科疾病的風險。

病人應注意事項：

1. 若您正在使用、或將要使用含 buprenorphine 成分之舌下劑型藥品治療時，請主動告知醫療人員您是否具有牙科相關病史（包含蛀牙）。
2. 服藥期間請維持口腔健康及注意牙齒情形，若有任何牙齒或牙齦疾病相關症狀，如蛀牙、牙齒脫落、牙齒斷等，應立即告知醫療人員並立即安排看牙醫。

3. 服藥後，可待藥品於口腔黏膜完全溶解後，喝一大口水，在牙齒和牙齦周圍輕輕漱口，然後吞服，並至少等待一小時再刷牙，以降低嚴重牙科疾病的風險。
4. 請遵循醫囑服用含 buprenorphine 成分之舌下劑型藥品，切勿自行停藥，突然停用此類藥物可能導致戒斷症狀。用藥期間若有任何身體不適，請盡速尋求醫療協助，對於用藥有任何疑問或疑慮亦請諮詢醫療人員。

本院含 Buprenorphine 成分藥品品項如下

AB680	Buprenorphine tab 0.2mg	Buprenorphine SL tab 0.2mg	丁基原啡因舌下錠
BS250	2mg/0.5 Suboxone tab	Buprenorphine 2mg,Naloxone 0.5mg	舒倍生 2 毫克
BS260	8mg/2 Suboxone tab	Buprenorphine 8mg,Naloxone 2mg	舒倍生 8 毫克
DES02	8/2mg Desud Plus tab	Buprenorphine 8mg,Naloxone 2mg	解佳益舌下錠
DES03	2/0.5mg Desud plus tab	Buprenorphine 2mg,Naloxone 0.5mg	解佳益 2/0.5 毫克舌下錠

參考資料：

1. <https://www.fda.gov/safety/medical-product-safety-information/buprenorphine-drug-safety-communication-fda-warns-about-dental-problems-buprenorphine-medicines>
2. 衛生福利部食品藥物管理署。含 Buprenorphine 成分藥品安全資訊風險溝通表。2022/02/23

貳、donepezil 成分藥品可能具有 QT 區間延長風險導致嚴重心臟傳導問題

2022/03/24 食藥署，依據 2022/02/28 澳洲藥品管理局（Therapeutic Goods Administration，

TGA）發布含 donepezil 成分藥品可能具有 QTc 區間延長風險致嚴重心臟傳導問題之安全警訊，發布「含 Donepezil 成分藥品安全資訊風險溝通表」。

1. 用於治療阿滋海默症之含 donepezil 成分藥品，具有 QTc 區間延長，可影響心臟傳導系統之風險。QTc 延長是指心肌在收縮之間需要比正常更長的時間來充電。
2. 截至 2022/01/05 止，TGA 已接獲 18 例疑似使用含 donepezil 成分藥品後發生心臟傳導不良反應之通報案例，包含房室傳導阻滯（atrioventricular block）、完全房室傳導阻滯（atrioventricular block complete）、第二級房室傳導阻滯（atrioventricular block second

degree)、束支傳導阻滯(bundle branch block)、雙分支阻滯(bifascicular block)、及多型性心室心搏過速(Torsades de Pointes)等。

3. TGA 已更新 donepezil 之藥品仿單及用藥須知，包含具有 QTc 區間延長病史或家族史、正在服用其他亦會導致 QTc 區間延長之藥品、具有心臟相關疾病如心衰竭、近期心臟病發作或緩脈性心律不整、電解質不平衡(低血鉀、低血鎂等)，於用藥期間應謹慎使用之警語。

食藥署提醒醫療人員應注意事項：

1. 開立處方含 donepezil 成分藥品予病人前，應評估其臨床效益與風險，並盡可能取得病人的心臟相關病史或家族史，及目前用藥情形。用藥期間應留意病人電解質變化及相關藥品交互作用。
2. 因含 donepezil 成分藥品可能具有潛在 QTc 區間延長之風險，如需開立含 donepezil 成分藥品於正在服用下列或其他已知可能具有 QTc 區間延長風險藥品之病人，應審慎評估其臨床效益及風險。
 - ◆ 抗心律不整藥品 class IA：如 disopyramide 等。
 - ◆ 抗心律不整藥品 class III：如 amiodarone、sotalol 等。
 - ◆ 抗憂鬱劑：如 citalopram、escitalopram、amitriptyline 等。
 - ◆ 抗精神疾患藥品：如 chlorpromazine、prochlorperazine、pimozide、ziprasidone 等。
 - ◆ 抗生素：如 clarithromycin、erythromycin、moxifloxacin 等。

病人應注意事項：

1. 若正在使用、或將要使用含 donepezil 成分藥品者，請主動告知醫師，是否具有心臟相關病史或家族史，如具有 QTc 區間延長、心律不整、低血鉀、低血鎂及用藥史等。
2. 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。

參考資料：

1. <https://www.tga.gov.au/alert/donepezil-aricept>
2. 衛生福利部食品藥物管理署。含 Donepezil 成分藥品安全資訊風險溝通表。2022/3/24

參、食藥署 2022/05/09 公告含 phytomenadione 成分注射劑型藥品用於出血相關適應症之臨床效益及風險再評估結果相關事宜。

慮及使用含 phytomenadione 成分注射劑可能導致嚴重致命之過敏反應，為保障民眾用藥安全，衛福部依據藥事法第 48 條彙整國內外臨床文獻資料進行整體性評估，決定修訂此藥品之中文仿單如下：

1. 含 phytomenadione 成分之單方及複方注射劑型藥品用於出血相關適應症，應於中文仿單起首處「加框警語」及於「不良反應」(或「副作用」)段落加刊有關嚴重且致命之過敏性反應相關安全性資訊。
2. 含 phytomenadione 成分之單方注射劑型藥品，適應症統一修訂為「預防或

治療新生兒維生素 K 缺乏性出血」及「預防或治療因維生素 K 缺乏或干擾導致之低凝血酶原症」，並依其適應症修訂用法用量（含投予途徑）。

參考資料：

衛生福利部食品藥物管理署。公告含 phytomenadione 成分注射劑型藥品用於出血相關適應症之臨床效益及風險再評估結果相關事宜。2020/05/09

肆、食藥署發布「含碘顯影劑以血管投予之注射劑型藥品安全資訊風險溝通表」

2022/05/17 食藥署，依據 2022/03/30 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，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低下或甲狀腺賀爾蒙濃度暫時下降的風險之警語及注意事項，尤其具潛在心臟問題並執行侵入性心臟相關臨床處置（如心導管），以及上述族群接受 ICM 注射後 3 週內異常風險較高，建議追蹤甲狀腺功能等安全監測。

1. 美國 FDA 近期回顧了六項研究和之前的五項醫學文獻，各收納 10~2320 名出生至 3 歲的嬰幼兒使用含碘顯影劑，甲狀腺賀爾蒙下降發生率介於 1-15%；大部分個案症狀僅暫時無需介入治療，且以新生兒機率較高，尤其是早產兒。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）或 CT 檢查時需要較高劑

量的顯影劑。此外，從 ICM 暴露後到診斷發生甲狀腺問題的時間範圍約介於 8.5~138 天，但大多數發生在 3 週內。

2. 美國 FDA 評估後認為發生甲狀腺機能低下或暫時性甲狀腺荷爾蒙濃度降低的情形雖然不常見，但對新生兒（尤其是早產兒）和 3 歲（含）以下潛在有臨床情況（如心臟問題）的幼兒可能導致較高的甲狀腺功能異常風險，在接受 ICM 注射後的 3 週內追蹤甲狀腺功能，避免未來認知功能及其他發育障礙等潛在併發症，應確實診斷及儘早處置。
3. 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。

食藥署提醒醫療人員應注意事項：

1. 曾有單次或多次暴露於含碘顯影劑（ICM）後發生甲狀腺功能低下或暫時性甲狀腺荷爾蒙濃度降低等甲狀腺功能障礙的案例被通報。
2. 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。
3. 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。

4. 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。
5. 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。

病人應注意事項：

1. 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。
2. 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。

參考資料：

1. [https://www.fda.gov/drugs/drug-safety-and-availability/fda-recommends-thyroid-monitoring-](https://www.fda.gov/drugs/drug-safety-and-availability/fda-recommends-thyroid-monitoring-babies-and-young-children-who-receive-injections-iodine-containing)

babies-and-young-children-who-receive-injections-iodine-containing

2. 衛生福利部食品藥物管理署。含碘顯影劑以血管投予之注射劑型藥品安全資訊風險溝通表。2022/05/17

伍、食藥署 2022/06/28 公告 fibrate 類及 statin 類藥品之 臨床效益及風險再評估結果 相關事宜

食藥署慮及使用 fibrate 類及 / 或 statin 類藥品可能具引起胰臟炎或肝臟相關不良反應之風險，衛福部為保障民眾用藥安全，依據藥事法第 48 條彙整國內外臨床文獻資料進行整體性評估，決定修訂藥品之中文仿單如下：

1. 含 choline fenofibrate 及 fenofibrate 成分藥品之中文仿單：
 - (1) 刪除禁忌症「患有膽囊疾病的病人」相關敘述，並修訂為「膽結石」。
 - (2) 刪除有關「AST 及 ALT 上升超過正常範圍上限三倍必須停藥」相關敘述，並將禁忌症有關「肝功能不良」相關內容，修訂為「嚴重肝功能不良（包括不明原因的持續性肝功能異常）」，及於「警語及注意事項」段落加刊「若肝生化值 (AST、ALT、alkaline phosphatase) 上升超過正常範圍上限 3 倍或有黃疸發生時，宜考慮停藥」之內容。
 - (3) 於「警語及注意事項」段落加刊曾有胰臟炎之個案報告及可能導致胰臟炎之原因相關內容。

2.Statin 類藥品應將中文仿單「警語及注意事項」段落中，有關「定期監測肝功能」相關敘述，修訂為「建議於用藥前、出現肝損傷之臨床症狀時（如疲勞、食慾減退、體重減輕、右上腹不適、深色尿或黃疸等）、提高劑量、更換藥品項，或臨床醫師認為需要時監測肝功能」。

參考資料：

衛生福利部食品藥物管理署。公告 fibrate 類及 statin 類藥品之臨床效益及風險再評估結果相關事宜。2022/06/28