

正本

檔 號：
保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署 函

機關地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號

傳 真：(02)27877498

聯絡人及電話：藥品組第一科 (02)27877419

電子郵件信箱：ycj7419@fda.gov.tw

10478

台北市中山區建國北路二段92號9樓

受文者：中華民國西藥代理商業同業公會

發文日期：中華民國103年7月2日

發文字號：FDA藥字第1031401244C號

速別：

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關含thalidomide成分藥品已知具有致畸胎之風險，惠請轉知所屬會員知會相關醫療人員(包括醫療機構內或銷售對象之相關醫療人員)，正確使用含thalidomide成分藥品，以保障民眾用藥安全，請查照。

說明：

- 一、含thalidomide成分藥品已知可能會造成致畸胎(包含嚴重、危及生命之胎兒缺陷或胎內死亡)之風險，該等內容業已詳載於中文仿單中，其導致不正常畸胎的情形主要包括：胎兒殘肢(Amelia)、海豹肢型體畸胎(Phocomelia)、骨發育不全或骨缺乏、耳外觀變形(包含無耳、小耳、或外耳道缺乏)、臉部癱瘓、眼部缺陷(無眼、小眼畸形)；亦曾有報導之生長畸形包括天生性的心臟缺陷、消化道、泌尿道、生殖器官等情形，胎兒死亡率可達40%。
- 二、惠請轉知所屬會員及相關醫療人員，開立處方時，務必確認病患處於避孕狀態，且使病患充分了解本藥將有導致畸胎的危險性，並依下列指示正確使用含thalidomide成分藥品：

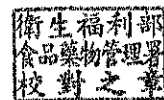
(一)服用thalidomide之前：於服藥24小時之前必須進行驗孕檢查(檢查的敏感度至少達50mIU/mL)，並確定檢查報告為陰性反應(-)時方可處方本藥。



- (二)服用thalidomide期間：服用藥品之第一個月，病患必須每星期回診接受驗孕檢查，其後每個月檢查一次，當經期不規律時則必須每二星期檢查一次。若病患發生月經週期延遲或不正常的經期出血時，醫師都需給予患者進一步的驗孕檢查及評估。
- (三)thalidomide服用前一個月開始，直至thalidomide停用後一個月。除子宮切除、或停經持續二年以上的婦女以外，都須採用可靠安全的避孕方式。原則上應同時採取二種避孕措施。具生育能力的女性，在服用thalidomide之前，應確保適當且安全的避孕方式。
- (四)一旦發生病患在服藥期間懷孕，必須立刻停用本藥，並通報至全國藥品不良反應通報之中心。

正本：中華民國醫師公會全國聯合會、中華民國藥師公會全國聯合會、中華民國藥劑生公會全國聯合會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國癌症醫學會、中華民國風濕病醫學會、臺灣皮膚科醫學會、社團法人台灣臨床藥學會、臺灣藥學會、中華民國西藥代理商業同業公會、台灣製藥工業同業公會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國製藥發展協會、中華民國學名藥協會、中華民國全國商業總會、台灣醫院協會、中華民國基層醫療協會、中華民國生物產業發展協會、財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會、衛生福利部中央健康保險署、全國藥物不良反應通報中心、財團法人醫藥品查驗中心、財團法人製藥工業技術發展中心

副本：



署長葉明功

本案依分層負責規定
授權組室主管決行