

檔 號：
保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署 書函

地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號
聯絡人：王麗雅
聯絡電話：02-27877472
傳真：(02)33229527
電子信箱：j81313@fda.gov.tw

受文者：中華民國藥師公會全國聯合會

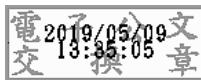
發文日期：中華民國108年5月9日
發文字號：FDA藥字第1081404645號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：「Carbimazole及Methimazole成分藥品安全資訊風險溝通表」業已發布於本署網站，請查照並轉知所屬會員。

說明：

- 一、請貴會轉知所屬會員有關旨揭藥品安全資訊風險溝通表之藥品安全資訊，以保障病人用藥安全。
- 二、有關「藥品安全資訊風險溝通表」可至本署網站(<http://www.fda.gov.tw>)「首頁」>「業務專區」>「藥品」>「藥品上市後監控/藥害救濟」>「藥品安全資訊」下載。

正本：台灣胰臟醫學會、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、台灣醫院協會、台灣社區醫院協會、中華民國基層醫療協會、財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會、台灣藥物臨床研究協會、台灣研發型生技新藥發展協會、社團法人台灣臨床藥學會、台灣製藥工業同業公會、台灣家庭醫學會、台灣內科醫學會、台北市西藥代理商業同業公會、中華民國西藥代理商業同業公會、台灣藥品行銷暨管理協會、中華民國製藥發展協會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、台灣消化系醫學會、台灣婦產科醫學會、中華民國內分泌學會
副本：衛生福利部中央健康保險署、財團法人藥害救濟基金會、財團法人醫藥品查驗中心



Carbimazole 及 Methimazole 成分藥品安全資訊風險溝通表

製表日期：108/5

藥品成分	Carbimazole、Methimazole
藥品名稱及許可證字號	衛生福利部核准含 carbimazole 成分藥品製劑許可證共 2 張；含 methimazole 成分藥品製劑許可證共 12 張。 查詢網址： https://www.fda.gov.tw/mlms/H0001.aspx
適應症	Carbimazole：甲狀腺機能亢進，甲狀腺中毒症，白色陀氏病，甲狀腺手術前治療基礎新陳代謝過高。 Methimazole：由於甲狀腺機能亢進引起之疾患如巴西多氏病、甲狀腺腫、甲狀腺炎、甲狀腺手術前後。
藥理作用機轉	Methimazole (thiamazole) 為 thionamide 類的甲狀腺激素合成抑制劑，能抑制甲狀腺激素合成過程中碘離子的有機化和偶合反應，進而減少 triiodothyronine (T3) 及 thyroxine (T4) 的生成。Methimazole 不會影響已存在於甲狀腺或血液循環中的甲狀腺激素之活性，也不干擾口服或注射甲狀腺激素的作用。 Carbimazole 可控制體內兩種甲狀腺激素 (thyroxine 及 triiodothyronine) 的合成，亦可減少甲狀腺對碘的吸收及釋放。
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。 網址： https://www.swissmedic.ch/swissmedic/en/home/humanarzneimittel/market-surveillance/health-professional-communication--hpc-/dhpc-neo-mercazole_carbimazol.html
藥品安全有關資訊分析及描述	<ol 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。若治療期間出現任何急性胰臟炎相關症狀，應立即停藥。 曾於服用含 carbimazole 或 methimazole 成分藥品後發生急性胰臟炎的病人，不應再使用含該等成分藥品，因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。 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。

◎ **食品藥物管理署說明：**

1. 經查，我國核准含 carbimazole 成分藥品製劑許可證共 2 張，其中文仿單已於「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。
2. 次查，我國核准含 methimazole 成分藥品製劑許可證共 12 張，其中文仿單已於「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。
3. 本署現正評估是否針對該等成分藥品採取相關風險管控措施。

◎ **醫療人員應注意事項：**

1. 若病人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。
2. 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。
3. 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。
4. 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。
5. 應提醒病人服藥後若出現任何不適症狀應立即回診。

◎ **病人應注意事項：**

1. 若您有使用含 carbimazole 或 methimazole 成分藥品後發生急性胰臟炎的相關病史，請告知醫療人員。
2. 若服藥期間出現任何不適症狀，請立即回診。
3. 患有甲狀腺機能亢進之懷孕婦女應接受充分治療以避免母體或胎兒發生嚴重的併發症。懷孕婦女請與醫師詳細討論您的疾病治療方針，且在醫師審慎評估藥物治療的臨床效益與風險後積極接

受治療，並請於治療期間密切接受身體狀況的監測。

4. 患有甲狀腺機能亢進之育齡婦女在接受含 carbimazole 或 methimazole 成分藥品治療期間應採取有效的避孕措施。
 5. 對用藥有任何疑問請諮詢醫療人員，切勿於諮詢醫療人員前自行停藥。
- ◎ 醫療人員或病人懷疑因為使用（服用）藥品導致不良反應發生時，請立即通報給衛生福利部所建置之全國藥物不良反應通報中心，並副知所屬廠商，藥物不良反應通報專線 02-2396-0100，網站：<https://adr.fda.gov.tw>；衛生福利部食品藥物管理署獲知藥品安全訊息時，均會蒐集彙整相關資料進行評估，並對於新增之藥品風險採取對應之風險管控措施。