



藥物不良反應工作小組-藥物安全警訊公告 111.05

含碘顯影劑以血管投予之安全資訊風險溝通表

摘要說明:

2022/3/30 美國食品藥物管理局(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**之警語及注意事項,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**甲狀腺功能異常**、其異常風險較高之情況為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週內追蹤甲狀腺功能等相關安全監測建議。

藥品安全資訊描述:

1. 美國 FDA 近期回顧 11 篇探討嬰幼兒(出生至 3 歲)暴露於含碘顯影劑(ICM)後甲狀腺功能異常風險之文獻,共涵蓋 3,481 位幼兒,大多數案例屬於暫時性的亞臨床甲狀腺機能低下(subclinical hypothyroidism),並不需治療。但在新生兒有較高的傾向,尤其是早產者,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)時通常需高劑量的顯影劑。因此**建議新生兒和 3 歲(含)以下的幼兒在接受 ICM 注射後的 3 週內追蹤甲狀腺功能**。
2. 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。

醫療人員注意事項:

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. 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。
3. 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。
4. 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。

院內品項:

1. Urografin 76% (Amidotrizoic acid) 50mL 烏賴加芬 76%
2. Omnipaque (Iohexol) 350mg/mL/ ; 100 mL/bot 安你拍克注射劑
3. Iopamiro 370 (Iopamidol) 100mL 倍明影 370 注射液
4. Ultravist 370 (Iopromide) 100mL/bot 優照維斯碘含量 370 毫克/毫升注射液
5. Optiray 350 (Ioversol) prefills 100mL/syri. 歐得利 3 5 0 造影劑
6. Optiray 350 (Ioversol) 100ml/bot 歐得利 350 造影劑
7. Visipaque (Iodixanol) 320mg/mL ; 100 mL /bot 易渠派克注射劑

全文網址:

<https://www.fda.gov/drugs/drug-safety-and-availability/fda-recommends-thyroid-monitoring-babies-and-young-children-who-receive-injections-iodine-containing>

藥物不良反應工作小組 敬啟
臨床藥學組 徐儀君 藥師(分機 8444)