



藥物不良反應工作小組藥物安全警訊通告 109.11

NSAIDs 成分藥品安全資訊

摘要說明：

2020/10/15 美國 FDA 發布安全資訊，建議懷孕 **20 週左右或以上**之孕婦避免使用非類固醇消炎藥品(NSAIDs)，因為可能會導致**羊水量低下**。

藥品安全資訊描述：

- 1 美國 FDA 發布警訊，懷孕 20 週左右或以上之孕婦使用非類固醇消炎藥品 (NSAIDs) 可能造成胎兒出現**罕見但嚴重的腎臟問題**，使得胎兒周圍的羊水量低下，並可能造成併發症。在孕期約 20 週後，胎兒的腎臟會製造大部分羊水，因此若腎臟出現問題可能會導致羊水量低下。羊水可以提供胎兒緩衝的環境，並幫助胎兒肺部、消化系統與肌肉的發育。
- 2 美國 FDA 回顧醫學文獻及不良事件通報資料庫(FAERS)中與孕期使用 NSAIDs 發生胎兒羊水量過低(oligohydramnios)或出現腎臟問題之相關案例。大部分案例顯示羊水量過低大部分被發現於第三孕期，但也有多數案例顯示羊水量過低之情形於孕期 20 周左右發生。
- 3 醫學文獻中有關新生兒發生腎衰竭之案例報告顯示，其胎兒在子宮內暴露於 NSAIDs 之時間從 2 天至 11 天不等，有 20 名新生兒案例在子宮內暴露於 NSAIDs 之情況下於出生第一天即出現腎功能不全，其嚴重程度差異很大。
- 4 美國 FDA 正採取以下措施：

◆ 處方類 NSAIDs

建議懷孕 20 週或以上之孕婦避免使用 NSAIDs，而非現行仿單中所刊載之孕期 30 週以上避免使用。若醫療專業人員認為病人有必要在孕期 20 至 30 週時使用 NSAIDs，則應限制以最低有效劑量及最短期間治療。仿單修訂內容亦包含若 NSAIDs 的治療時間超過 48 小時，醫療專業人員應考慮使用超音波監測羊水狀態。

◆ 非處方類 NSAIDs

此類藥品現行仿單已刊載避免於孕期最後 3 個月內使用 NSAIDs 之警語，因其可能會導致胎兒出現問題或於分娩時出現併發症，現行仿單已建議孕婦與哺乳婦女在使用此類藥品前先諮詢醫療專業人員。

醫療人員注意事項：

1. 懷孕 20 週或以上之孕婦使用 NSAIDs 可能會導致胎兒腎功能障礙並導致羊水過少。羊水量低下之情形通常於停止使用 NSAID 後恢復正常。
2. 依現行仿單建議，應避免處方含 NSAIDs 藥品於妊娠 30 週以上之孕婦，因可能導致胎兒動脈導管過早閉合的風險。
3. 若有必要於孕期 20 至 30 週期間使用 NSAIDs，應盡可能限制以最低有效劑量及最短期間治療。若孕婦於使用 NSAIDs 期間發生羊水過少之情形，應停用 NSAIDs 並追蹤其臨床徵狀。

院內品項：

1. Arcoxia[®] 60mg (Etoricoxib) 萬克適錠
2. Cataflam[®] 25mg (Diclofenac) 克他服寧
3. Celebrex[®] 200mg (Celecoxib) 希樂葆 (血友病專用)
4. Dynastat[®] 40mg/vial (Parecoxib Sodium) 得術泰
5. Indoy[®] 25mg (Indomethacin) 炎達益
6. Keto[®] 10mg (Ketorolac) 克多炎腸溶微粒膠囊
7. Mobic[®] 15mg (Meloxicam) 骨敏捷
8. Ponstan[®] 250mg (Mefenamic acid) 博疏痛
9. Votan SR[®] 100mg (Diclofenac) 莫痛
10. Idefen susp.[®] 1.2g/60mL/bot (Ibuprofen) 炎熱消口服懸液
11. Voren supp.[®] 12.5mg (Diclofenac) 非炎栓劑
12. Laston[®] Inj 30mg/1mL/amp (Ketorolac) 克痛解
13. VOREN[®] INJ 75mg/3mL/amp (Diclofenac) 非炎注射液
14. Focus Gel[®] 10mg/g, 40g/tube (Piroxicam) 伏加斯凝膠
15. Flurbi PAP[®] 40mg/patch (Flurbiprofen) 菲比藥膠布
16. Acular[®] 0.5% 5ml/bot (Ketorolac) 愛克樂點眼液

全文網址：

<https://www.fda.gov/media/142967/download>

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)