

副本

檔 號：
保存年限：

行政院衛生署食品藥物管理局 函

機關地址：11561 台北市南港區昆陽街161-2號
傳 真：02-27877498
聯絡人及電話：楊博文 02-27877413
電子郵件信箱：1698ypw@fda.gov.tw

10658

台北市信義路3段140號

受文者：行政院衛生署中央健康保險局

發文日期：中華民國100年8月1日

發文字號：FDA藥字第1001404720號

速別：

密等及解密條件或保密期限：

附件：含Propylthiouracil成分之藥品應加註之警語及注意事項

主旨：有關Propylthiouracil藥品之用藥安全相關事項，請轉知所屬會員，請查照。

說明：衛生署藥害救濟審議委員會進行藥害救濟申請案之審議時，發現有兒童因使用propylthiouracil藥品發生嚴重肝臟毒性之情事。另查，衛生署曾於98年11月11日要求該成分藥品仿單加刊相關警語及注意事項（詳如附件），請提醒所屬會員，應確實遵循仿單使用藥品，以保障民眾用藥安全。

正本：台灣婦產科醫學會、台灣兒科醫學會、中華民國內分泌學會、台灣家庭醫學會、臺灣內科醫學會、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、臺灣地區醫院協會、台灣醫院協會、中華民國基層醫療協會、台灣臨床藥學會

副本：中華民國醫師公會全國聯合會、財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會、全國藥物不良反應通報中心、行政院衛生署中央健康保險局、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

局長 康照洲

本案依分層負責規定
授權組室(站)主管決行

第一頁（共一頁）

總收文100年8月2日收到
健保署
中央健康保險局
局 1000034642

含 Propylthiouracil 成分之藥品應加註之警語、注意事項等：**【警 語】**

1. 小兒族群使用 Propylthiouracil 時，應特別注意嚴重肝臟毒性發生。
2. 本藥品有引起顆粒性白血球減少症之副作用，若使用後有發燒與喉嚨痛的症狀，請即刻停止服藥且與醫師聯繫，確定是否有此類不良反應之發生。
3. 使用本藥品有引起肝炎之副作用，若有食慾不振、疲倦、噁心、嘔吐等反應時，請與醫師聯繫作進一步診斷。

【注意事項】

1. 禁忌：

- (1) 對本劑過敏的患者
- (2) 服用本劑後肝功能情況惡化者(本劑使用後肝機能惡化病例中，繼續使用會產生嚴重肝炎)

2. 慎重投與：

- (1) 有肝功能障礙的患者(因為肝功能障礙而更加惡化者，且有定期充分的觀察檢查肝功能)，且檢查結果又符合臨床症狀的時候，停止使用本劑並作肝功能檢查和觀察。本劑和肝功能的因果關係已確定，故此症狀應適當處理之。
- (2) 有中度以上的白血球減少症和血液障礙的患者。

3. 相互作用：香豆素(Coumarin)系抗凝血劑(影響抗凝血作用、並用該製劑時應注意)。

4. 副作用：

(1) 重大的副作用：

- ① 無顆粒性白血球症：偶爾無顆粒性白血球症(初期症狀、發熱、全身倦怠、咽頭痛等)，疑似無顆粒性白血球症發生時，停止使用本藥，並投予抗生素與副腎皮質荷爾蒙等適當處置。
- ② 再生不良性貧血、低蛋白血症、第Ⅶ因子缺乏症、血小板減少性紫斑病、白血球減少症。
- ③ 重症肝炎、黃疸：重症肝炎、黃疸等重症肝功能障礙出現時，應定期肝功能檢查，異常時應中止本藥並做適當處置。
- ④ SLE 樣症狀(發熱、紅斑、筋肉痛、關節痛、淋巴結腫脹、脾腫)。
- ⑤ 間質性肺炎：(發熱、咳嗽、呼吸困難、胸部 X 光異常伴隨間質性肺炎，停止使用本藥並投與副腎皮質荷爾蒙等適當處置。
- ⑥ 抗嗜中性白血球細胞質抗體(ANCA)關連血管炎症候群：投予中急性進行性腎炎症候群(初發症狀：血尿、蛋白尿等)、肺出血：初期症狀類似感冒。肘、膝蓋等的關節痛、紫斑，上強膜炎等的 ANCA 陽性血管炎症候群障礙。

(2) 其他的副作用：

- ① 肝臟：GOT、GPT 上升。
- ② 皮膚：使用本品之病人，有部分人會有皮膚發疹的副作用產生，偶爾的毛髮

脫落、皮膚色素暗沉、搔癢感、紅斑。

③消化器官:偶爾會噁心、嘔吐、下痢、食慾不振。

④精神、神經方面:偶有頭痛、末梢神經異常等現象。

⑤過敏症:蕁麻疹、發熱。

⑥其他:倦怠感、淋巴結腫脹、關節痛、筋肉痛、唾液腺肥大、浮腫、味覺減退。

5. 高齡患者的投予:一般高齡的患者因生理機能衰退,用量應特別注意。

6. 懷孕婦女與授乳婦女的投與:

(1)懷孕中的婦女應確立胎兒的安全性,有胎兒甲狀腺腺腫、甲狀腺機能抑制報告

(2)懷孕中的婦女或可能懷孕的婦女應定期施行甲狀腺機能檢查,且甲狀腺機能應維持適當,並調節其投與量。

(3)新生兒出生後,應充分地觀察是否會有甲狀腺機能抑制及甲狀腺機能亢進現象

(4)本藥可能經母乳分泌,受乳中的婦女應避免大量投予。

7. 過量投與:甲狀腺腫、甲狀腺機能衰退。

8. 其他:

(1)投與中有自體免疫症候群報告。

(2)國外有授乳中或懷孕中的婦女使用,新生兒肝障礙的報告。