

檔 號：
保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署 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：02-2787-7472
傳真：02-2787-7498
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104年11月6日
發文字號：FDA藥字第1041411122號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：為維護病人用藥安全，使用低劑量口服methotrexate應於用藥前及治療期間進行血球、肝腎功能相關監測，請轉知所屬會員知悉，請查照。

說明：

- 一、根據我國藥害救濟審議案件，近年發現數例使用低劑量口服methotrexate，因未落實定期監測，而發生嚴重藥物不良反應個案。
- 二、依methotrexate中文仿單，使用前應進行血球、肝功能、腎功能及胸部X光相關檢查，治療期間建議血液檢查每月至少一次，肝、腎功能檢查建議每一至二月一次，在治療初期、變更劑量、或methotrexate之血中濃度升高而使其風險增加時，應增加監測頻率。
- 三、請貴會轉知所屬會員，使用低劑量口服methotrexate應落實相關監測，減少嚴重不良反應發生，維護病人用藥安全。

正本：中華民國風濕病醫學會、臺灣皮膚科醫學會、台灣家庭醫學醫學會、台灣內科醫學會、社團法人台灣臨床藥學會、台灣藥學會、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、財團法人藥害救濟基金會

副本：社團法人中華民國學名藥協會、台灣製藥工業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、中華民國藥品行銷暨管理協會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會

2015/12/06
交16:00:05章



裝

訂

線

