

非類固醇抗發炎藥品 (NSAIDs) 之處方藥品中文仿單修訂 內容

➤ **【警語及注意事項】**段落 (應包含下列內容):

「懷孕 30 週以上之孕婦使用非類固醇抗發炎藥 (NSAIDs) 可能導致胎兒心臟導管過早閉合和肺動脈高壓，應避免使用。懷孕 20 週或以上之孕婦使用非類固醇抗發炎藥 (NSAIDs) 可能導致胎兒腎臟功能不全 (fetal renal dysfunction)、羊水過少 (oligohydramnios)，甚至新生兒腎臟損傷 (renal impairment)。若醫療專業人員認為病人有必要於孕期 20 至 30 週時使用非類固醇抗發炎藥，則應限制以最低有效劑量及最短期間治療。若治療時間超過 48 小時，醫療專業人員應考慮使用超音波監測羊水狀態。」

➤ **【特殊族群注意事項：懷孕】**段落 (應包含下列內容):

「抑制前列腺素合成可能會影響懷孕和/或胚胎/胎兒發育。部分流行病學研究數據顯示，在懷孕早期使用前列腺素合成酶抑制劑會提高流產、心臟畸形之風險。動物實驗已證實使用前列腺素合成酶抑制劑會導致著床前/後胚胎損失率及胚胎/胎兒致死率增加；此外，曾有動物實驗報告指出，於器官形成期使用前列腺素合成酶抑制劑之動物，其胚胎畸形 (包括心血管畸形) 之發生率增加。」