

thiopurine 類藥品之中文仿單修訂內容

*底線處請依藥品許可證成分刊載。

➤ 「警語及注意事項」段落（應包含下列內容）：

曾有女性於妊娠期間使用 azathioprine (mercaptopurine) 發生孕期肝內膽汁淤積症之上市後通報案例。孕期肝內膽汁淤積症之症狀及血中膽酸濃度升高可於 azathioprine (mercaptopurine) 停藥後緩解。若在妊娠第二期出現搔癢及孕婦的總血清膽酸濃度升高，應考慮監測 6-methyl mercaptopurine (6-MMP)，以便及早診斷並減少對胎兒的影響。當孕期肝內膽汁淤積症發生時，應依個別案例情形評估用藥之風險效益，考慮停用 azathioprine (mercaptopurine) 或降低使用劑量。

➤ 「特殊族群注意事項-懷孕婦女」段落（應包含下列內容）：

曾有女性於妊娠期間使用 azathioprine (mercaptopurine) 發生孕期肝內膽汁淤積症之上市後通報案例。建議孕期監測：膽酸濃度、膽汁淤積之症狀。及早診斷並停止使用 azathioprine (mercaptopurine) 可能有助於減少對胎兒的影響。然而，如果確認存在孕期膽汁淤積，則應仔細評估對母親的效益和對胎兒的影響。

➤ 「不良反應」段落（應包含下列內容）：

孕期肝內膽汁淤積症

