

含 retinoid 類成分(除 tazarotene)外用製劑處方藥品

中文仿單修訂內容

粗體字加框警語(Boxed warning)於仿單起始刊載(應包括下列內容):

懷孕:

本藥於懷孕期間使用的安全性及有效性尚未確立，懷孕期間除非無其他替代藥品，且臨床效益大於風險時方可考慮使用；而育齡婦女使用期間應採行必要的避孕措施。因依據動物研究顯示含retinoids類口服劑型藥品用於懷孕婦女可能會導致胎兒具有先天性異常之風險，雖依目前臨床文獻資料，若依照仿單建議用法用量，**外用劑型retinoids類藥品**，因經皮吸收量微小，並未有明確證據顯示對於胎兒健康有害，但仍應經過審慎評估後使用。