

檔 號：

保存年限：

中華民國醫師公會全國聯合會 函

地址：10688台北市安和路一段29號9樓
承辦人：甘莉莉
電話：(02)2752-7286#123
傳真：(02)2771-8392
電子信箱：kan@tma.tw

受文者：各縣市醫師公會

發文日期：中華民國103年8月21日

發文字號：全醫聯字第1030001238號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：如文

主旨：轉知衛生福利部103年8月11日部授食字第1031407108A號公告「含Hydroxyethyl starch類成分藥品之再評估結果相關事宜」（如附件），請 查照。

說明：

一、依衛生福利部103年8月11日部授食字第1031407108B號函辦理。

二、其公告要旨略以：依據國外文獻，含Hydroxyethyl starch類成分藥品使用於重症及敗血症患者有較高的腎損傷及死亡風險，為保障民眾用藥安全，經該部彙集國內、外相關資料及臨床相關文獻報告進行整體性評估，評估結果為：

(一)Hydroxyethyl starch類成分藥品，其適應症統一修訂為「單獨使用晶質輸注液無法治療之急性出血導致之低血容積病人，本品無法取代紅血球及血漿中的凝血因子」。

(二)中文仿單應依本公告附件之仿單內容修正，增修內容包括起首之黑框警語、用法用量、禁忌、警語及注意事項等項目，詳如本公告附件。

三、本公告要旨刊登台灣醫界雜誌及本會網站。

正本：各縣市醫師公會
副本：

中華民國醫師公會
全國聯合會校對章

理事長 蘇清泉

第1頁 共1頁

103. 8. 25 8049

上網公告
鄭華琴
103. 8. 25

收文編號	收文日期	期歸檔編號
1986	103.8.11	100

檔號：
保存年限：

衛生福利部 函

地址：11558 台北市南港區忠孝東路六段48
8號

聯絡人：藥品組第一科

聯絡電話：(02)27877419

傳真：(02)27877498

電子信箱：ycj7419@fda.gov.tw

受文者：中華民國醫師公會全國聯合會

發文日期：中華民國103年8月11日

發文字號：部授食字第1031407108B號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：「含Hydroxyethyl starch類成分藥品之再評估結果相關事宜」公告影本及其附件中文仿單內容一份(10314071082-4.docx、10314071082-5.PDF)

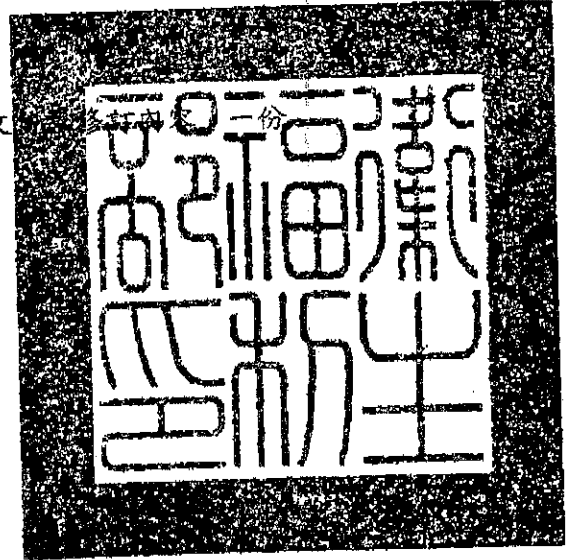
主旨：檢送本部103年8月11日「含Hydroxyethyl starch類成分藥品之再評估結果相關事宜」公告影本及其附件中文仿單內容一份，惠請轉知所屬會員，請查照。

正本：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、中華民國急救加護醫學會、社團法人台灣急診醫學會、中華民國重症醫學會、台灣胸腔暨重症加護醫學會、台灣感染症醫學會、台灣腎臟醫學會、台灣醫院協會、台灣社區醫院協會、台灣藥物臨床研究協會、中華民國基層醫療協會、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、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國製藥發展協會、中華民國學名藥協會、中華民國全國商業總會、中華民國生物產業發展協會、全國藥物不良反應通報中心、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、衛生福利部中央健康保險署、財團法人藥害救濟基金會

副本：103/08/11
交11：11章

衛生福利部 公告

發文日期：中華民國103年8月11日
發文字號：部授食字第1031407108A號
附件：「含Hydroxyethyl starch類成分藥品之中文仿單」



主旨：含Hydroxyethyl starch類成分藥品之再評估結果相關事宜。

依據：藥事法第四十八條。

公告事項：

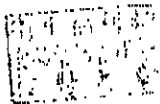
一、依據國外文獻，含Hydroxyethyl starch類成分藥品使用於重症及敗血症患者有較高的腎損傷及死亡風險，為保障民眾用藥安全，經本部彙集國內、外相關資料及臨床相關文獻報告進行整體性評估，評估結果為：

(一)含Hydroxyethyl starch類成分藥品，其適應症統一修訂為「單獨使用晶質輸注液無法治療之急性出血導致之低血容積病人，本品無法取代紅血球及血漿中的凝血因子」。

(二)中文仿單應依本公告附件之仿單內容修正，增修內容包括起首之黑框警語、用法用量、禁忌、警語及注意事項等項目，詳如本公告附件。

二、凡持有前項藥品許可證之藥商，請於本公告日起2個月

內，依本公告附件向本部食品藥物管理署辦理中文仿單
變更事宜(毋需繳交規費，可自本署網站<http://www.fda.gov.tw>下載本公告附件內容)，逾期未辦理者，依藥事法
有關規定處理。



部長邱文達

本案依分層負責規定
授權組室主管決行

裝

訂

線

含 Hydroxyethyl starch 類成分藥品之中文仿單修訂內容(2014.8)

一、須於仿單之起首加刊黑框警語如下：

「敗血症等重症病患請勿使用，因使用本品可能增加致死率及接受腎臟替代療法(血液透析)的風險(詳見「禁忌症」處)。」

二、須於「成分」處明確標示產品之組成，包含清楚標示分子量(kD)/置換比(如:130/0.4、450/0.7、70/0.5、200/0.5...等)

三、「適應症」統一為：

「單獨使用晶質輸注液無法治療之急性出血導致之低血容積病人，本品無法取代紅血球及血漿中的凝血因子」

四、「用法用量」處需加刊下列事項，其他內容請參考國外原廠仿單內容修訂並依藥品查驗登記審查準則檢附相關資料辦理變更登記：

- (一) 僅供靜脈輸注使用。
- (二) 僅可用於急性出血且晶質不足以維持病患穩定時。
- (三) 最初的 10-20ml 應緩慢輸注，並密切監測病患的狀況(及早發現是否出現任何過敏反應)
- (四) 須使用最低有效劑量，並持續監測血液動力學相關數值，一旦達到適當的治療目的後即停止使用，不應超過每日建議最大劑量。

五、「禁忌症」需完整刊載下列事項：

- 敗血症患者
- 重症患者
- 燒燙傷患者
- 嚴重肝臟疾病的患者
- 已知對羥基乙基澱粉或本品賦形劑過敏者
- 體液超過負荷(體內水分過多)，尤其是肺水腫與鬱血性心衰竭
- 有凝血或出血疾患的患者
- 腎衰竭且併有非血液容積過低導致的寡尿症或無尿症
- 接受腎臟透析治療的患者
- 嚴重高鈉血症或嚴重高氯血症的患者
- 顱內出血的患者
- 器官移植患者
- 嚴重高鉀血症(僅適用於含鉀離子之產品)

六、「警語及注意事項」處至少須包含下列內容：

- (一) 於手術與創傷患者尚缺乏長期安全性資料。
- (二) 含羥乙基澱粉之溶液使用中曾有全身性過敏/類全身性過敏反應(過敏、輕度類流感症狀、心搏過緩、心搏過速、支氣管痙攣、非心因性肺水腫)的通報。若發生過敏反應，應立即停止投藥並採取適當的治療及支持措施，直到症狀解除為止。
- (三) 避免用於原本就有腎臟功能異常的病患中。一出現臨床相關腎損傷徵兆時即停用本品。繼續為住院病患監測腎功能至少 90 天，因為在 HES 類藥品投藥後長達 90 天時仍曾經記錄到腎臟取代療法的使用。
- (四) 須監測液體平衡、血清電解質濃度、肝腎功能、酸鹼平衡及凝血參數。
- (五) 一出現臨床相關凝血功能障礙徵兆時即停用本品。在進行心肺分流相關開心手術的病患中應監測凝血狀態，因曾有此族群使用 HES 類藥品時大量出血的通報。
- (六) 避免液體超負荷或輸注速率過快，為心臟或腎臟功能異常的病患調整劑量。於治療期間應定期評估液體狀態及輸注速率。