

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：鄭舜介

電話：(02)2752-7286#134

傳真：(02)2771-8392

電子信箱：jie@tma.tw

受文者：各縣市醫師公會

發文日期：中華民國99年3月25日

發文字號：全醫聯字第0990000644號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：普通

附件：如說明

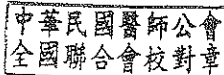
主旨：行政院衛生署函知有關免疫球蛋白製劑之安全資訊略以：國外有病人疑似使用Baxter生產之免疫球蛋白藥品而導致血管內溶血（intravascular hemolysis, IVH）之併發症，包括多重器官系統衰竭等症狀，甚至危及生命，請轉知所屬會員為病人處方免疫球蛋白製劑時，宜審慎評估病人之風險與效益，並在輸注該藥品後，密切監控病人是否出現IVH 或其他不良反應症狀，請 查照。

說明：

- 一、依據行政院衛生署99年3月19日署授食字第0991403997號函（如附件）辦理。
- 二、相關訊息刊登本會網站、臺灣醫界雜誌。

正本：各縣市醫師公會

副本：



理事長

李明濱

第1頁 共1頁

99. 3. 29 啟平

上網公告  
鄭華琴

99. 3. 29

正本

甘	收文編號	收文日期	歸檔編號	既
79800	079800	99.3.22		保存年限

## 行政院衛生署 函

機關地址：10341 臺北市塔城街36號

傳 真：(02)25233303

聯絡人及電話：黃育文 (02)85906666#6826

電子郵件信箱：ruby@fda.gov.tw

10688

台北市大安區安和路一段29號9樓

受文者：中華民國醫師公會全國聯合會

發文日期：中華民國99年3月19日

發文字號：署授食字第0991403997號

速別：

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關免疫球蛋白製劑之安全資訊，請轉知所屬會員，請查照。

說明：

- 一、近日國外有病人疑似使用Baxter生產之免疫球蛋白藥品「藥品名稱：WinRho SDF, Rho (D) Immune Globulin Intravenous (human)」治療血小板減少性紫癍症 (immune thrombocytopenic purpura, ITP) 而導致血管內溶血 (intravascular hemolysis, IVH) 之併發症，包括多重器官系統衰竭等症狀，甚至危及生命。
- 二、經查，衛生署未曾核准WinRho SDF藥品許可證，但核准有其他免疫球蛋白注射劑藥品，所核准藥品之仿單，其警語與注意事項中已刊載「…病人在輸注期前後應被嚴密監控任何症狀…曾有病人出現急性腎衰竭的報告…」，所有的病人，在注射免疫球蛋白時應注意：
  - (1) 確定病人無體液缺乏，
  - (2) 監控排尿，
  - (3) 治療前、中、後以適當時間間隔監控血清肌氨酸酐及尿素值，
  - (4) 避免並用利尿劑，
  - (5) 絕對不可超過仿單建

議之輸注劑量、體積和輸注速率。

三、為提升病人用藥安全，本局於99年3月12日發布前述之藥品安全資訊新聞。尚請貴會轉知所屬會員，為病患處方免疫球蛋白製劑時，宜審慎評估病人之風險與效益，並在輸注該藥品後，密切監控病人是否出現IVH或其他不良反應症狀。

四、倘若發現病人疑似因使用（服用）藥品導致不良反應發生時，請立即通報至全國藥物不良反應通報中心，藥物不良反應通報專線02-2396-0100，網站：<http://adr.doh.gov.tw>。

正本：台灣醫院協會、臺灣社區醫院協會、中華民國基層醫療協會、中華民國醫師公會全國聯合會、臺灣外科醫學會

副本：財團法人藥害救濟基金會全國藥物不良反應通報中心、財團法人藥害救濟基金會

行政院衛生署校對章

署長 楊志良

本案依分層負責規定授權局長決行