



高劑藥物不良反應小組通告

日期: 2023/05/31

主旨	轉載台灣衛福部食藥署(TFDA)公告 Hydroxyethyl starch (HES)藥品安全資訊
摘要 說明	<ol style="list-style-type: none">1. 訊息緣由: 因 HES 類成分藥品用於敗血症、燒燙傷或重症患者等族群，可能增加腎損傷及死亡風險，經檢視國內不良反應通報案例，仍有用於前述族群之情形，經本署彙集國內、外相關資料及臨床文獻報告進行整體性評估，決議針對國內 HES 類成分藥品施行適應症限縮等風險管控措施。2. 食品藥物管理署說明：經查，我國核准含 HES 成分藥品許可證共 7 張。<ul style="list-style-type: none">● 考量國內不良反應通報案例仍有於上述公告管制措施後使用於禁忌症之情形，經本署彙整國內、外相關資料進行整體性評估，評估結果為：我國 HES 類成分藥品中文仿單應於適應症，統一修訂為「單獨使用晶質輸注液無法治療且無其他合適替代療法可用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」；中文仿單之特殊警語修訂為「敗血症等重症病人請勿使用，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。使用本品前須審慎評估，除非無其他合適替代療法可用。請勿使用本品」● 為保障民眾用藥安全，本署已要求我國 HES 類成分藥品許可證持有商辦理中文仿單變更，並發布此風險溝通表以提醒醫療人員注意相關風險。3. 醫療專業人員應注意:<ul style="list-style-type: none">● HES 類成分藥品之適應症修訂為「單獨使用晶質輸注液無法治療且無其他合適替代療法可用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」，處方前請審慎評估是否符合適應症使用。● 包含敗血症在內之重症患者使用 HES 類成分藥品可能增加死亡率與導致須透析治療之腎臟損傷風險，處方前應確認病人是否具禁忌症，如為敗血症等重症患者。使用 HES 類成分藥品期間與停藥後 90 日內，密切留意病人臨床狀況並追蹤其腎功能，若有發生腎臟損傷或凝血功能異常之徵兆或症狀，應立即停藥並給予適當醫療處置。4. 病人應注意事項：<ul style="list-style-type: none">● 我國 HES 類成分藥品之適應症修訂為「單獨使用晶質輸注液無法治療且無其他合適替代療法可用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」。● 使用 HES 類成分藥品期間或使用後，若有發生腎臟損傷之相關症狀，如排尿頻率、尿量或顏色改變、血尿、排尿困難、四肢或臉部水腫、異常虛弱或疲倦、噁心、嘔吐或呼吸急促等症狀，請立即就醫或告知醫療人員。

連結 網址	https://www.fda.gov.tw/tc/includes/GetFile.ashx?id=f638210632302153726 &type=2&cid=43468			
本院 品項	ATC 碼	商品名	中文藥名	含量規格
	B05AA07	Voluven Inj 6% 500ml	量能靜脈輸注液	500ml