



高榮藥物不良反應小組通告

日期: 105/6/27

主旨	轉載台灣食品藥物管理局(TFDA)公告使用含大豆油 (soybean oil) 成分之靜脈輸注脂肪乳劑藥品之用藥安全資訊
說明	<p>1.105/6/23: TFDA發佈關於含大豆油 (soybean oil) 成分之靜脈輸注脂肪乳劑藥品中文仿單之「警語與注意事項」修訂相關事宜。內容為:「醫學文獻中, 早產兒於接受靜脈內滴注脂肪乳劑後, 曾有發生死亡之報導。解剖後發現肺部血管內有脂肪蓄積, 在給予早產兒及低體重兒靜脈內脂肪乳劑治療時, 事先必須進行利益風險評估, 並務必嚴格遵守所建議之每日總劑量; 每一病例其每小時滴注速率必須儘可能降低。早產及小於妊娠年齡 (Small for gestational age, SGA) 的嬰兒之靜脈內乳劑清除力欠佳, 當脂乳劑滴注後, 其游離脂酸血漿濃度即增高。因此, 對於此類患者之用量, 必須審慎考慮給予比最大劑量為低之劑量, 以降低靜脈內脂肪負荷過重之可能性。而對於嬰兒清除其循環血中滴入脂肪之能力, 也必須加以小心監視(如測定血中三酸甘油脂及或血漿中游離脂酸的濃度)」。</p> <p>http://www.fda.gov.tw/tc/includes/GetFile.ashx?mlID=19&id=55935&chk=9f314827-9233-4cfc-91fc-36f029852365</p>