

藥品釋疑_廠商函復

Rx Novamin Injection 僅可「肌肉注射」，勿「靜脈注射」。

Rx Novamin Injection 須避光儲存，以防止藥液變色及變質。

台灣鹽野義製藥股份有限公司 函

受文者：高雄榮民總醫院

發文日期：中華民國 96 年 5 月 14 日

發文字號：(96) 鹽野義營發字第 163 號

主旨：說明本公司藥品 Novamin Injection 使用途徑、藥物併用及儲存方式之注意事項，並懇請 貴院之醫護人員依照仿單內容使用，以免造成嚴重不良反應。

說明：

一、本公司藥品 Novamin Injection 承蒙 貴院採用治療病患，藥效優越，嘉惠病人，無任感激。

二、本公司藥品 Novamin Injection，主成份 Prochlorperazine dimethanesulfonate，衛生署核准之使用途徑僅為“肌肉注射”，非“靜脈注射”。

三、Novamin Injection 於日本之使用途徑亦為“肌肉注射”，因本產品年代久遠，故日本總公司未再針對其處方及使用途徑作任何更動。Novamin Injection 一旦以靜脈注射時，會使得血中濃度急速上升，容易出現因抗 Dopamine 作用所產生的急性 Dystonia 反應等錐體外路症狀以及因 Noradrenaline(α 1 阻斷作用)所產生的血壓降低(特別是起立性低血壓)，或是暈眩、反射性頻脈、過度鎮靜、催眠作用等情形。本公司曾接獲全國藥物不良反應通報中心之通知，因 Novamin Injection 以靜脈注射而造成嚴重藥物不良反應發生之案例。因此，請 貴院之醫護人員依照衛生署核准之使用途徑“肌肉注射”來使用本藥品，以防止嚴重之藥物不良反應發生。

四、雖然 USPDI(200 年版)上，Prochlorperazine edisylate 可以靜脈注射，此為其鹽類與 Novamin Injection 主成份 Prochlorperazine dimethanesulfonate 之鹽類不同之故，而其於使用上亦限制靜脈注射之速度，以 1 分鐘不超過 5mg 為限。

五、此外，因以靜脈注射 Prochlorperazine 易產生錐體外路症狀，故建議投與

Novamin Injection 或其類似藥品時，不可與易誘發錐體外路症狀之藥物(如 Domperidone、Metoclopramide 等)併用。對於上述之藥物交互作用，本公司已依據總公司之仿單內容向衛生署提出仿單之變更申請。

六、另 Novamin Injection 主成份具 Phenothiazine 類藥物之特性，對光敏感，過光易變色、變質，故應於遮光條件下儲存。依本公司安定性試驗結果，本藥品於正常包裝狀態下非常安定，在保存期限內幾乎不起變化。一遇光，則藥液變為黃色且 pH 值及含量亦會降低。因此，本公司於包裝上另附有一張遮光紙，請於每次取用後，務必立即蓋上遮光紙，放回紙盒，以降低本藥品曝光之機會，方可避免藥液變色之情形發生。本公司為防止醫護人員自藥局領取本藥品後，未立即使用、又無任何可遮光之物品可暫存，而發生變色現象，已於每一盒內放置 5 個黑色遮光袋備用(遮光袋上有標明“Novamin Injection”及“台灣鹽野義製藥公司”等字樣)，懇請 貴院醫護人員將散裝之本產品放入黑色遮光袋中暫存，以確保其品質。

七、懇請 貴院醫護人員依照衛生署核准之仿單內容，以“肌肉注射”投與本產品，且不與 Domperidone、Metoclopramide 等併用，以免發生嚴重藥物不良反應。及於“遮光”條件下儲存，來防止藥液變色及變質。

藥劑部 毛志民藥師整理

更新日：2007/6/6