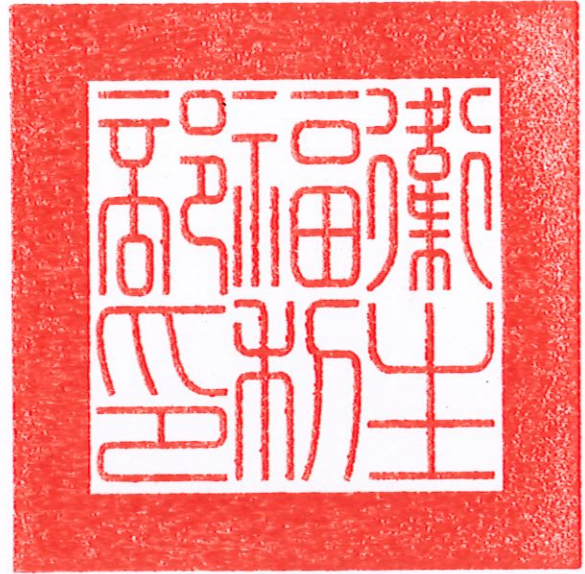


衛生福利部 公告

發文日期：中華民國112年5月31日
發文字號：衛授食字第1121402345號



主旨：公告Hydroxyethyl starch (HES)類成分藥品之臨床效益及風險再評估結果相關事宜。

依據：藥事法第48條。

公告事項：

一、Hydroxyethyl starch (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。為保障民眾用藥安全，本部彙整國內外臨床文獻資料進行整體性評估，決定修訂旨揭成分藥品之中文仿單如下：

(一)修訂「適應症」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。」。

(二)修訂「特殊警語」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(詳見「禁忌症」處)。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。」。

二、凡持有旨揭成分藥品許可證之藥商應於113年1月31日前完成中文仿單變更，逾期未完成者，將依藥事法第48條規定廢止其許可證。

部長 薛瑞元

