

衛生福利部 公告

發文日期：中華民國103年8月11日

發文字號：部授食字第1031407108A號

附件：「含Hydroxyethyl starch類成分藥品之中文仿單修訂內容 一份」



主旨：含Hydroxyethyl starch類成分藥品之再評估結果相關事宜。

依據：藥事法第四十八條。

公告事項：

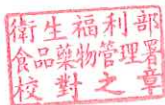
一、依據國外文獻，含Hydroxyethyl starch類成分藥品使用於重症及敗血症患者有較高的腎損傷及死亡風險，為保障民眾用藥安全，經本部彙集國內、外相關資料及臨床相關文獻報告進行整體性評估，評估結果為：

(一)含Hydroxyethyl starch類成分藥品，其適應症統一修訂為「單獨使用晶質輸注液無法治療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)中文仿單應依本公告附件之仿單內容修正，增修內容包括起首之黑框警語、用法用量、禁忌、警語及注意事項等項目，詳如本公告附件。

二、凡持有前項藥品許可證之藥商，請於本公告日起2個月

內，依本公告附件向本部食品藥物管理署辦理中文仿單變更事宜(毋需繳交規費，可自本署網站<http://www.fda.gov.tw>下載本公告附件內容)，逾期未辦理者，依藥事法有關規定處理。



部長邱文達

本案依分層負責規定
授權組室主管決行