|  |
| --- |
| Hydroxyethyl starch相關成分藥品安全資訊風險溝通表 |
|   |
| 藥品成分 | Hydroxyethyl starch(pentastarch, hetastarch, starch hydroxyethlated, poly(O-2 hydroxyethyl)starch, O-(2-hydroxy-ethyl)amylopectin hydrolysate) |
| 藥品名稱及許可證字號 | 本署核准含hydroxyethyl starch相關成分藥品製劑許可證共21張。http://www.fda.gov.tw/MLMS/(S(ptojlv55deg5ls45zxd1de55))/H0001.aspx |
| 適應症 | * 衛署藥輸字第024869號:

治療血容積低下及休克、血液稀釋。* 衛署藥輸字第025629號:

治療及預防血容積減少(hypovolaemia)，急性正常容積血液稀釋法(ANH：acute normovolaemic haemodilution technique)。<其他詳見附件> |
| 藥理作用機轉 | 維持體內水分之平衡、保持循環血漿量及血壓、改善末梢血液循環、降低血液黏度、維持電解質及酸鹼基之平衡。 |
| 訊息緣由 | 2013/6/14及2013/6/24歐洲EMA與美國FDA分別發布含hydroxyethyl starch成分輸注液之安全警訊。網址:* http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news\_and\_events/news/2013/06/news\_detail\_001814.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1
* http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm358349.htm
 |
| 藥品安全有關資訊分析及描述 | 1. EMA發布含hydroxyethyl starch(HES)成分輸注液之安全警訊，因近年文獻發現敗血症病人使用HES成分輸注液與晶質輸液(crystalloids)相較，有較高的腎臟損傷(導致須血液透析)及死亡風險，PRAC(Pharmacovigilance Risk Assessment Committee)發布評估結果，認為含HES成分輸注液之效益並未高於其風險，因此建議暫停銷售許可，惟歐盟仍須由CHMP (Committee for Medicinal Products for Human Use)做出最終決議。
2. 美國FDA分析近期資料指出含hydroxyethyl starch(HES)成分輸注液會提高下列病人之風險:
	1. 重症病人(包括敗血症及需於加護病房照護的病人)之死亡及腎臟損傷(導致需進行血液或腹膜透析、腎臟移植)風險。
	2. 大量出血的風險，尤其是進行開心手術而利用體外循環裝置的病人。

故建議醫療人員注意下列事項:1. 重症病人包括敗血症及需於加護病房照護的病人，不可使用HES輸注液。
2. 腎功能不全的病人應避免使用。
3. 若發現有腎臟損傷的徵兆時應立即停用HES輸注液。
4. 先前曾有案例通報於使用HES輸注液 90天之後才發生需要進行腎臟移植治療。因此所有使用HES輸注液的病人皆應持續監控腎功能至少90天。
5. 避免用於進行開心手術而利用體外循環裝置的病人，因可能會造成大量出血。
6. 若發現有凝血功能異常的徵兆時應立即停用HES輸注液。
 |
| TFDA風險溝通說明  | * **食品藥物管理局後續措施：**

食品藥物管理局為保障民眾用藥安全，將儘速蒐集國內、外相關安全資訊，進行安全及療效再評估。* **醫療人員**應注意事項：

在本局未有進一步評估結果前，應謹慎評估病人使用該藥品之臨床效益與風險，並監視病人用藥後發生不良反應之情形。◎ 醫療人員或病人懷疑因為使用（服用）藥品導致不良反應發生時，請立即通報給衛生署所建置之全國藥物不良反應通報中心並副知所屬廠商，藥物不良反應通報專線02-2396-0100，網站：http://adr.fda.gov.tw。  |

**衛生署核准含hydroxyethyl starch相關成分許可證**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 許可證字號 | 有效日期 | 中文品名 | 英文品名 | 申請商 | 適應症 | 成分 |
| 1 | [衛署藥製字第021748號](http://www.fda.gov.tw/MLMS/%28S%28q1obgj453eyqsx551ix1scmi%29%29/H0001D.aspx?Type=Lic&LicId=01021748)  | 107/05/25  | 赫適注射液 | 6-H.E.S. INJECTION | 信東生技股份有限公司 | 各科凡出血量多的患者、體外循環充填用血液稀釋液 | HETASTARCH, SODIUM CHLORIDE |
| 2 | [衛署藥製字第024916號](http://www.fda.gov.tw/MLMS/%28S%28q1obgj453eyqsx551ix1scmi%29%29/H0001D.aspx?Type=Lic&LicId=01024916)  | 99/02/25  | 血賜得點滴注射液 | HESTA INJECTION "N.K." | 南光化學製藥股份有限公司 | 各科領域之多量出血所引起之休克（如出血性休克、過敏性休克、心臟性休克）血液稀釋、體外循環充填 | SODIUM CHLORIDE, STARCH HYDROXYETHLATED |
| 3 | [衛署藥製字第042623號](http://www.fda.gov.tw/MLMS/%28S%28q1obgj453eyqsx551ix1scmi%29%29/H0001D.aspx?Type=Lic&LicId=01042623)  | 102/10/22  | 伊舒血伴注射液 | HESPANDER INJECTIONS | 杏林新生製藥股份有限公司 | 多量出血之補給。 | SODIUM LACTATE, CALCIUM CHLORIDE, POTASSIUM CHLORIDE, SODIUM CHLORIDE, GLUCOSE, HYDROXYETHYL STARCH 70000 |
| 4 | [衛署藥製字第048364號](http://www.fda.gov.tw/MLMS/%28S%28q1obgj453eyqsx551ix1scmi%29%29/H0001D.aspx?Type=Lic&LicId=01048364)  | 105/11/10  | 漢斯注射液 | Hanse Injection | 生群生技股份有限公司 | 各科凡出血量多的患者 ，體外循環充填用血液稀釋液。 | HETASTARCH, SODIUM CHLORIDE |
| 5 | [衛署藥製字第049562號](http://www.fda.gov.tw/MLMS/%28S%28q1obgj453eyqsx551ix1scmi%29%29/H0001D.aspx?Type=Lic&LicId=01049562)  | 102/07/29  | 片妥注射液 10 % | Pentamo Injection 10 % | 中國化學製藥股份有限公司新豐工廠 | 治療血容減少及休克、治療性血液稀釋(同等血容量稀釋)。 | SODIUM CHLORIDE, PENTASTARCH |
| 6 | [衛署藥製字第055419號](http://www.fda.gov.tw/MLMS/%28S%28q1obgj453eyqsx551ix1scmi%29%29/H0001D.aspx?Type=Lic&LicId=01055419)  | 104/10/20  | 泰妥靜脈輸注液 6% | Temo 6% Solution for Infusion | 中國化學製藥股份有限公司新豐工廠 | 治療及預防血容積減少(hypovolaemia)，急性正常容積血液稀釋法(ANH：acute normovolaemic haemodilution technique)。 | SODIUM CHLORIDE, POLY(O-2 HYDROXYETHYL)STARCH (MOLAR SUBS 0.38-0.45; AVERAGE MOLECULAR WEIGHT 130000) |
| 7 | [衛署藥製字第057388號](http://www.fda.gov.tw/MLMS/%28S%28q1obgj453eyqsx551ix1scmi%29%29/H0001D.aspx?Type=Lic&LicId=01057388)  | 106/10/08  | "台裕"因伏赫斯6%靜脈輸液 | InfuHES 6% Solution for Infusion "Tai Yu" | 台裕化學製藥廠股份有限公司 | 預防及治療血容積低下及休克。 | SODIUM ACETATE TRIHYDRATE (EQ TO SODIUM ACETATE 3H2O ), CALCIUM CHLORIDE DIHYDRATE, MAGNESIUM CHLORIDE HEXAHYDRATE (EQ TO MAGNESIUM CHLORIDE 6H2O), POTASSIUM CHLORIDE, SODIUM CHLORIDE, POLY(O-2- HYDROXYETHYL)STARCH (HES)(MOLAR SUBS 0.42; AVERAGE MOLECULAR WEIGHT 130000 DA), MALIC ACID |
| 8 | [衛署藥輸字第017779號](http://www.fda.gov.tw/MLMS/%28S%28q1obgj453eyqsx551ix1scmi%29%29/H0001D.aspx?Type=Lic&LicId=02017779)  | 104/02/23  | 賀氏血得利6% | HAES-STERIL 6% | 臺灣費森尤斯卡比股份有限公司 | 血容積低下及休克、血液稀釋、急性正容積血液稀釋(ANH)。 | STARCH HYDROXYETHLATED |
| 9 | [衛署藥輸字第022566號](http://www.fda.gov.tw/MLMS/%28S%28q1obgj453eyqsx551ix1scmi%29%29/H0001D.aspx?Type=Lic&LicId=02022566)  | 103/08/04  | 賀慕血舒10%注射液〝柏朗〞 | HEMOHES 10% INJECTION | 臺灣柏朗股份有限公司 | 治療血容減少及休克、治療性血液稀釋（同等血容量稀釋）。 | SODIUM CHLORIDE, PENTASTARCH |
| 10 | [衛署藥輸字第022618號](http://www.fda.gov.tw/MLMS/%28S%28q1obgj453eyqsx551ix1scmi%29%29/H0001D.aspx?Type=Lic&LicId=02022618)  | 103/10/08  | 賀慕血舒6%注射液〝柏朗〞 | HEMOHES 6% | 臺灣柏朗股份有限公司 | 各科凡出血量多的患者、體外循環充填用血液稀釋液。 | SODIUM CHLORIDE, PENTASTARCH, WATER FOR INJECTION |
| 11 | [衛署藥輸字第024260號](http://www.fda.gov.tw/MLMS/%28S%28q1obgj453eyqsx551ix1scmi%29%29/H0001D.aspx?Type=Lic&LicId=02024260)  | 104/06/22  | 量能靜脈輸注液 | VOLUVEN 6% SOLUTION FOR INFUSION | 臺灣費森尤斯卡比股份有限公司 | 治療及預防血容積減少(HYPOVOLAEMIA)，急性正常容積血液稀釋法(ACUTE NORMOVOLAEMIC HAEMODILUTION TECHNIQUE) | SODIUM CHLORIDE, POLY(O-2 HYDROXYETHYL)STARCH (MOLAR SUBS 0.38-0.45; AVERAGE MOLECULAR WEIGHT 130000) |
| 12 | [衛署藥輸字第024866號](http://www.fda.gov.tw/MLMS/%28S%28q1obgj453eyqsx551ix1scmi%29%29/H0001D.aspx?Type=Lic&LicId=02024866)  | 102/08/13  | 茵服克靜脈注射液 6% | Infukoll HES 6% Solution for Intravenous Infusion | 和聯生技藥業股份有限公司 | 血容積低下及休克、血液稀釋、急性正容積血液稀釋(ANH)。 | POLY(O-2 HYDROXYETHYL )STARCH |
| 13 | [衛署藥輸字第024867號](http://www.fda.gov.tw/MLMS/%28S%28q1obgj453eyqsx551ix1scmi%29%29/H0001D.aspx?Type=Lic&LicId=02024867)  | 102/08/13  | 茵服克靜脈注射液 10% | Infukoll HES 10% Solution for Intravenous Infusion | 和聯生技藥業股份有限公司 | 血容積低下及休克、血液稀釋。 | POLY(O-2 HYDROXYETHYL )STARCH |
| 14 | [衛署藥輸字第024869號](http://www.fda.gov.tw/MLMS/%28S%28q1obgj453eyqsx551ix1scmi%29%29/H0001D.aspx?Type=Lic&LicId=02024869)  | 102/08/21  | 喜血達 10% 靜脈輸注液 | HESTAR-200 PENTASTARCH 10% | 安強藥業股份有限公司 | 治療血容積低下及休克、血液稀釋。 | HYDROXYETHYL STARCH (200/0.5) |
| 15 | [衛署藥輸字第025079號](http://www.fda.gov.tw/MLMS/%28S%28q1obgj453eyqsx551ix1scmi%29%29/H0001D.aspx?Type=Lic&LicId=02025079)  | 103/08/20  | 特慕血舒 10% 靜脈輸注液 | Tetraspan 10% Solution for Infusion | 台灣柏朗股份有限公司 | 預防及治療血容積低下及休克。 | SODIUM ACETATE TRIHYDRATE (EQ TO SODIUM ACETATE 3H2O ), CALCIUM CHLORIDE DIHYDRATE, MAGNESIUM CHLORIDE HEXAHYDRATE (EQ TO MAGNESIUM CHLORIDE 6H2O), POTASSIUM CHLORIDE, SODIUM CHLORIDE, POLY(O-2- HYDROXYETHYL)STARCH (HES)(MOLAR SUBS 0.42; AVERAGE MOLECULAR WEIGHT 130000 DA), MALIC ACID |
| 16 | [衛署藥輸字第025080號](http://www.fda.gov.tw/MLMS/%28S%28q1obgj453eyqsx551ix1scmi%29%29/H0001D.aspx?Type=Lic&LicId=02025080)  | 103/08/20  | 特慕血舒 6% 靜脈輸注液 | Tetraspan 6% Solution for Infusion | 台灣柏朗股份有限公司 | 預防及治療血容積低下及休克。 | SODIUM ACETATE TRIHYDRATE (EQ TO SODIUM ACETATE 3H2O ), CALCIUM CHLORIDE DIHYDRATE, MAGNESIUM CHLORIDE HEXAHYDRATE (EQ TO MAGNESIUM CHLORIDE 6H2O), POTASSIUM CHLORIDE, SODIUM CHLORIDE, POLY(O-2- HYDROXYETHYL)STARCH (HES)(MOLAR SUBS 0.42; AVERAGE MOLECULAR WEIGHT 130000 DA), MALIC ACID |
| 17 | [衛署藥輸字第025091號](http://www.fda.gov.tw/MLMS/%28S%28q1obgj453eyqsx551ix1scmi%29%29/H0001D.aspx?Type=Lic&LicId=02025091)  | 103/09/18  | 量可循靜脈輸注液 | Volulyte 6% Solution for Infusion | 台灣費森尤斯卡比股份有限公司 | 預防及治療血容積過低 | SODIUM ACETATE (TRIHYDRATE), MAGNESIUM CHLORIDE HEXAHYDRATE (EQ TO MAGNESIUM CHLORIDE 6H2O), POTASSIUM CHLORIDE, SODIUM CHLORIDE, POLY(O-2 HYDROXYETHYL)STARCH (MOLAR SUBS 0.38-0.45; AVERAGE MOLECULAR WEIGHT 130000) |
| 18 | [衛署藥輸字第025320號](http://www.fda.gov.tw/MLMS/%28S%28q1obgj453eyqsx551ix1scmi%29%29/H0001D.aspx?Type=Lic&LicId=02025320)  | 105/01/13  | 唯代若靜脈輸注液 | Vitafusal Solution for Infusion | 和聯生技藥業股份有限公司 | 預防及治療血容積低下及休克 | SODIUM ACETATE TRIHYDRATE (EQ TO SODIUM ACETATE 3H2O ), CALCIUM CHLORIDE DIHYDRATE, MAGNESIUM CHLORIDE HEXAHYDRATE (EQ TO MAGNESIUM CHLORIDE 6H2O), POTASSIUM CHLORIDE, SODIUM CHLORIDE, POLY(O-2 HYDROXYETHYL )STARCH |
| 19 | [衛署藥輸字第025629號](http://www.fda.gov.tw/MLMS/%28S%28q1obgj453eyqsx551ix1scmi%29%29/H0001D.aspx?Type=Lic&LicId=02025629)  | 106/02/20  | 泰達賜6%靜脈輸注液 | TetraHES 6% Intravenous Infusion | 安強藥業股份有限公司 | 治療及預防血容積減少(hypovolaemia)，急性正常容積血液稀釋法(ANH：acute normovolaemic haemodilution technique)。 | SODIUM CHLORIDE, HYDROXYETHYL STARCH (130/0.4) |
| 20 | [衛署藥輸字第025731號](http://www.fda.gov.tw/MLMS/%28S%28q1obgj453eyqsx551ix1scmi%29%29/H0001D.aspx?Type=Lic&LicId=02025731)  | 106/06/19  | 唯代靜脈輸注液 | VitaHES Solution for Infusion | 和聯藥業股份有限公司 | 預防及治療血容積低下及低血容積性休克。 | SODIUM CHLORIDE, POLY(O-2 HYDROXYETHYL )STARCH |
| 21 | 衛署藥輸字第018692號 | 105/07/09 | 賀氏血得利10% | HAES-STERIL 10% | 臺灣費森尤斯卡比股份有限公司 | 血容積低下及休克、血液稀釋。 | O-(2-HYDROXY-ETHYL)-AMYLOPECTIN HYDROLYSATE |