**含Hydroxyethyl starch類成分藥品之中文仿單修訂內容(2014.8)**

**一、**須於**仿單之起首加刊黑框警語**如下:

「敗血症等重症病患請勿使用，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)。」

二、須於「**成分**」處明確標示產品之組成，包含清楚標示分子量(kD)/置換比

 (如:130/0.4、450/0.7、70/0.5、200/0.5…等)

**三、**「**適應症**」統一為:

「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」

四、「**用法用量**」處需加刊下列事項，其他內容請參考國外原廠仿單內容修訂並依藥品查驗登記審查準則檢附相關資料辦理變更登記:

1. 僅供靜脈輸注使用。
2. 僅可用於急性出血且晶質不足以維持病患穩定時。
3. 最初的10-20ml應緩慢輸注，並密切監測病患的狀況(及早發現是否出現任何過敏反應)
4. 須使用最低有效劑量，並持續監測血液動力學相關數值，一旦達到適當的治療目的後即停止使用，不應超過每日建議最大劑量。

**五、**「**禁忌症**」需完整刊載下列事項:

- 敗血症患者

- 重症患者

- 燒燙傷患者

- 嚴重肝臟疾病的患者

- 已知對羥基乙基澱粉或本品賦形劑過敏者

- 體液超過負荷(體內水分過多)，尤其是肺水腫與鬱血性心衰竭

- 有凝血或出血疾患的患者

- 腎衰竭且併有非血液容積過低導致的寡尿症或無尿症

- 接受腎臟透析治療的患者

- 嚴重高鈉血症或嚴重高氯血症的患者

- 顱內出血的患者

- 器官移植患者

- 嚴重高鉀血症**(僅適用於含鉀離子之產品)**

**六、**「**警語及注意事項**」處至少須包含下列內容:

1. 於手術與創傷患者尚缺乏長期安全性資料。
2. 含羥乙基澱粉之溶液使用中曾有全身性過敏/類全身性過敏反應(過敏、輕度類流感症狀、心搏過緩、心搏過速、支氣管痙攣、非心因性肺水腫)的通報。若發生過敏反應，應立即停止投藥並採取適當的治療及支持措施，直到症狀解除為止。
3. 避免用於原本就有腎臟功能異常的病患中。一出現臨床相關腎損傷徵兆時即停用本品。繼續為住院病患監測腎功能至少90天，因為在HES類藥品投藥後長達90天時仍曾經記錄到腎臟取代療法的使用。
4. 須監測液體平衡、血清電解質濃度、肝腎功能、酸鹼平衡及凝血參數。
5. 一出現臨床相關凝血功能障礙徵兆時即停用本品。在進行心肺分流相關開心手術的病患中應監測凝血狀態，因曾有此族群使用HES類藥品時大量出血的通報。
6. 避免液體超負荷或輸注速率過快，為心臟或腎臟功能異常的病患調整劑量。於治療期間應定期評估液體狀態及輸注速率。