核准用於產科相關適應症之含短效型beta-agonist類成分藥品

(包含fenoterol, isoxsuprine, ritodrine等成分)

**「針劑劑型」**之中文仿單修訂內容

**一、於「用法用量」處加刊下列內容:**

本藥品用於產科相關適應症時，須經醫師審慎評估病患使用本藥品之效益大於風險時方可使用，應嚴密監視母親及胎兒發生心血管相關不良反應之風險，尤其是於長時間的使用下(超過48小時)。

本藥品應避免長期使用於安胎，僅建議使用於體外胎頭轉移術(external cephalic version， ECV) 及特殊緊急情況時。

應嚴密監視母親及胎兒之情況(包括心肺功能、心電圖…等情形)，並依照子宮收縮抑制、心跳速率增加及血壓變化等情形小心調整劑量。母親之心跳速率每分鐘不宜超過120次。

應控制水分之攝取，並控制本藥品之注射量於最小，以降低母親肺水腫之風險。

**二、於「禁忌」處須依下列內容完整刊載:**

* 有缺血性心臟病史或帶有缺血性心臟疾病危險因子。
* 孕期小於22週者。
* 當繼續懷孕或安胎被認為是危險的情況(例如:嚴重妊娠毒血症、子宮內感染、前置胎盤造成之陰道出血、子癲癇症或重度子癲癇症之前兆、胎盤早期剝離、臍帶壓迫等)。
* 死胎及已知致死性胎兒畸形或染色體異常。
* 嚴重之肺動脈高壓(可能出現肺水腫)或心臟疾病(例如:主動脈瓣狹窄或心肌功能異常等情形)。
* 嚴重甲狀腺亢進。
* 控制不良之糖尿病(可能出現酮酸中毒)。
* 曾對本品或賦形劑過敏者。

**三、於「警語及注意事項」處加刊下列內容:**

1. 本藥品用於產科相關適應症時，須經醫師審慎評估病患使用本藥品之效益大於風險時方可使用，且應嚴密監視母親及胎兒發生心血管相關不良反應之風險，尤其是於長時間的使用下(超過48小時)。
2. 使用本品有發生肺水腫及心肌缺血之通報案例，應注意體液平衡及心肺功能，誘發因子包括多胎妊娠、體液超過負荷、產婦感染或子癲癇症之前兆。
3. 使用本品可能會伴隨心跳加快及血壓降低。應小心調整劑量，避免心跳速率每分鐘超過120次，並控制舒張壓之下降落在10-20 mmHg之間，另可請孕婦盡量維持側臥以避免腔靜脈之壓迫。)
4. 應監控母親心肺功能，心血管相關症狀、血壓、心跳、離子及體液之平衡、血糖、血鉀和乳酸等數值， 如出現肺水腫或心肌梗塞之徵兆，應停止使用本藥品並採取適當措施。
5. 破水或子宮頸擴張大於4公分時不建議使用本藥品。

**四、於「不良反應」處加刊下列內容:**

大部分不良反應的發生主要與本品的藥理活性有關，大多停藥或調整劑量則可避免或回復。

◎心血管方面:非常常見:心搏過速

常見:心悸、舒張壓下降、低血壓、

少見:心律不整(如心房顫動)、心肌缺血、周邊血管擴張

◎代謝方面:常見:低血鉀

少見:高血糖

◎胸腔方面: 肺水腫

**五、於「交互作用」處加刊下列內容:**

◎鹵素麻醉劑: 因有降壓之作用，可能會增強子宮收縮無力及出血之風險，因此本藥品至少停用6小時後才能使用鹵素麻醉劑。

◎皮質類固醇: 皮質類固醇可能造成血糖增加或血鉀離子降低，應小心使用並監測高血糖或低血鉀之風險。

◎糖尿病用藥: 本藥品可能會增加血糖，因此糖尿病患者需要時應調整糖尿病用藥之劑量。

◎鉀離子排除劑: 本藥品可能有降低血中鉀離子濃度，因此使用其他可能降血鉀的藥品(如利尿劑、毛地黃、xanthine類藥品或皮質類固醇…等)，避免因低血鉀增加心律不整之風險。