

行政院衛生署食品藥物管理局 公告

10478

台北市中山區建國北路二段87號10F之1

受文者：中華民國西藥代理商業同業公會

發文日期：中華民國99年6月25日

發文字號：FDA藥字第0991406871號

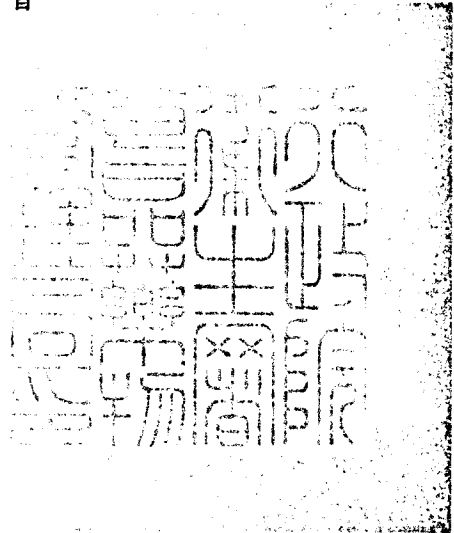
附件：

接獲：

1. 會 查驗登記與法規委員會

2. 刊會評。黃聖惠

杜文憲



主旨：公告含Promethazine HCl注射劑藥品仿單加註警語相關事宜。

依據：藥事法第48條及75條。

公告事項：

一、含Promethazine HCl注射劑藥品，有導致兒童呼吸抑制之風險，且可能造成注射部位周圍之組織損傷，經本局再評估該成分藥品之風險與效益後，含Promethazine HCl注射劑藥品之仿單應加刊下列內容：

(一)小於2歲的兒童不宜使用，因有呼吸抑制（呼吸緩慢）之潛在致命的風險。

(二)大於2歲的兒童使用時，建議使用最低之有效劑量，並且避免與其他可能使呼吸抑制（呼吸緩慢）之藥品併用。

(三)本成分藥品禁止使用皮下注射，可能造成嚴重組織損傷的危險。

裝

訂

線

(四)本成分藥品最好採用深部肌肉注射，若使用其他注射方式時，尤其是靜脈或動脈注射，可能導致嚴重組織損傷。

(五)本成分藥品無論注射於人體任何部位，皆有可能造成化學性刺激，在罕見的情況下導致注射部位嚴重組織損傷，包括壞疽。

(六)病患如注射部位感覺有任何持續性疼痛或燒灼感等不良反應時，應立即告知醫療人員。

二、持有前項藥品許可證者，應於99年12月1日前至本局辦理中文仿單加註事宜，逾期未辦理者，依藥事法有關規定處理。嗣後同成分同劑型之藥品申請查驗登記時，亦應遵循本公告辦理。

副本：東洲化學製藥廠股份有限公司1、臺灣醫院協會、臺灣社區醫院協會、中華民國基層醫療協會、台灣醫學會、臺灣家庭醫學醫學會、台灣內科醫學會、台灣區製藥工業同業公會、台北市西藥商業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國製藥發展協會、中華民國學名藥協會、台北市西藥代理商業同業公會、台北市藥師公會、中華民國藥師公會全國聯合會、高雄市藥師公會、中華民國全國商業總會、中華民國西藥代理商業同業公會、中華民國藥劑生公會全國聯合會、台北市藥劑生公會、高雄市藥劑生公會、台灣省藥劑生公會、中華民國生物產業發展協會、中華生物科技發展協會、中央健康保險局、財團法人藥害救濟基金會、全國藥物不良反應通報中心、本局藥品組第二科、本局藥品組第三科

行政院衛生署
食品藥物管理局
校對之章

局長 康照洲

本案依分層負責規定
授權組室(站)主管決行