

正本

檔 號：
保存年限：

行政院衛生署食品藥物管理局 書函

機關地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號

傳 真：(02)27877498

聯絡人及電話：藥品組 第一科 (02)27877419

電子郵件信箱：ycj7419@fda.gov.tw

10478

台北市中山區建國北路二段92號9樓

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102年7月15日

發文字號：FDA藥字第1021405996號

速別：

密等及解密條件或保密期限：

附件：Hydroxyethyl starch成分藥品安全資訊風險溝通表

主旨：檢送含Hydroxyethyl starch成分藥品之「藥品安全資訊風險溝通表」，請轉知所屬會員，請查照。

說明：

一、請貴會轉知所屬會員有關「藥品安全資訊風險溝通表」之藥品安全資訊，以保障病患用藥安全。

二、有關「藥品安全資訊風險溝通表」可至本局網站（<http://www.fda.gov.tw/TC/siteList.aspx?sid=1571>）下載。

正本：中華民國醫師公會全國聯合會、中華民國藥師公會全國聯合會、中華民國藥劑生公會全國聯合會、台灣醫院協會、台灣社區醫院協會、中華民國基層醫療協會、財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會、台灣藥物臨床研究協會、台灣臨床藥學會、台灣製藥工業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、中華民國西藥代理商業同業公會、中華民國藥品行銷暨管理協會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國製藥發展協會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國學名藥協會、中華民國重症醫學會、台灣胸腔暨重症加護醫學會

副本：行政院衛生署中央健康保險局、財團法人藥害救濟基金會、全國藥物不良反應通報中心



行政院衛生署食品藥物管理局

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 hydroxyethylated, 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	<p>◎ 衛署藥輸字第 024869 號： 治療血容積低下及休克、血液稀釋。</p> <p>◎ 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)。</p> <p><其他詳見附件></p>
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	<p>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：</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 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	<p>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。</p> <p>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：</p> <ol style="list-style-type: none"> i. 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。 ii. 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。 <p>故建議醫療人員注意下列事項：</p> <ol style="list-style-type: none"> i. 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。 ii. 腎功能不全的病人應避免使用。

	<ul style="list-style-type: none"> iii. 若發現有腎臟損傷的徵兆時應立即停用 HES 輸注液。 iv. 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。 v. 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。 vi. 若發現有凝血功能異常的徵兆時應立即停用 HES 輸注液。
<p>TFDA 風險溝通說明</p>	<ul style="list-style-type: none"> ◎ 食品藥物管理署後續措施： 食品藥物管理署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： 在本署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，請立即通報給衛生福利部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	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	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	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	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	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	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	106/10/08	"台裕"因伏赫斯 6% 靜脈輸液	InfuHES 6% Solution for Infusion	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

				"Tai Yu"	司		3H ₂ O), CALCIUM CHLORIDE DIHYDRATE, MAGNESIUM CHLORIDE HEXAHYDRATE (EQ TO MAGNESIUM CHLORIDE 6H ₂ O), 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	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	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	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	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	102/08/13	菌服克靜	Infukoll	和聯生技	血容積低下及休克、血液	POLY(O-2

	第 024866 號		脈注射液 6%	HES 6% Solution for Intravenous Infusion	藥業股份 有限公司	稀釋、急性正容積血液稀 釋(ANH)。	HYDROXYETHYL)STA RCH
13	衛署藥輸字 第 024867 號	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)STA RCH
14	衛署藥輸字 第 024869 號	102/08/21	喜血達 10% 靜脈 輸注液	HESTAR-2 00 PENTAST ARCH 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	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 3H ₂ O), CALCIUM CHLORIDE DIHYDRATE, MAGNESIUM CHLORIDE HEXAHYDRATE (EQ TO MAGNESIUM CHLORIDE 6H ₂ O), POTASSIUM CHLORIDE, SODIUM CHLORIDE, POLY(O-2- HYDROXYETHYL)STA RCH (HES)(MOLAR SUBS 0.42; AVERAGE MOLECULAR WEIGHT 130000 DA), MALIC ACID
16	衛署藥輸字 第 025080 號	103/08/20	特慕血舒 6% 靜脈 輸注液	Tetraspan 6% Solution for Infusion			SODIUM ACETATE TRIHYDRATE (EQ TO SODIUM ACETATE 3H ₂ O), CALCIUM

					台灣柏朗 股份有限 公司	預防及治療血容積低下 及休克。	CHLORIDE, DIHYDRATE, MAGNESIUM CHLORIDE HEXAHYDRATE (EQ TO MAGNESIUM CHLORIDE 6H ₂ O), POTASSIUM CHLORIDE, SODIUM CHLORIDE, POLY(O-2- HYDROXYETHYL)STA RCH (HES)(MOLAR SUBS 0.42; AVERAGE MOLECULAR WEIGHT 130000 DA), MALIC ACID
17	衛署藥輸字 第 025091 號	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 6H ₂ O), POTASSIUM CHLORIDE, SODIUM CHLORIDE, POLY(O-2 HYDROXYETHYL)STA RCH (MOLAR SUBS 0.38-0.45; AVERAGE MOLECULAR WEIGHT 130000)
18	衛署藥輸字 第 025320 號	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 3H ₂ O), CALCIUM CHLORIDE DIHYDRATE, MAGNESIUM

							CHLORIDE HEXAHYDRATE (EQ TO MAGNESIUM CHLORIDE 6H ₂ O), POTASSIUM CHLORIDE, SODIUM CHLORIDE, POLY(O-2 HYDROXYETHYL)STA RCH
19	衛署藥輸字 第 025629 號	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	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)STA RCH
21	衛署藥輸字 第 018692 號	105/07/09	賀氏血得 利 10%	HAES-STE RIL 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

