



藥物不良反應工作小組-藥物安全警訊公告 112.06

Hydroxyethyl starch (HES)類成分藥品安全資訊

摘要說明:

因 HES 類成分藥品用於敗血症、燒燙傷或重症患者等族群，可能**增加腎損傷及死亡風險**，經檢視國內不良反應通報案例，仍有用於前述族群之情形，經整體評估後，決議針對國內 HES 類成分藥品施行**適應症限縮**等風險管控措施。

藥品安全資訊描述:

1. 過去文獻發現包含敗血症在內的重症患者使用 HES 類成分藥品可能增加死亡率與導致須透析治療之腎臟損傷風險，於 103 年及 105 年先後公告 HES 類成分藥品使用之風險管控措施，然查國內不良反應通報案例，仍有使用於禁忌症之情形。
2. 針對 HES 類成分藥品使用之風險效益，食品藥物管理署經整體性評估，決議進一步限縮 HES 類成分藥品**適應症**，統一修訂為「單獨使用晶質輸注液無法治療且無其他合適替代療法可用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」；**特殊警語**修訂為「**敗血症等重症病人請勿使用**，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。**使用本品前須審慎評估，除非無其他合適替代療法可用。請勿使用本品**」。

醫療人員注意事項:

1. 包含敗血症在內之重症患者使用 HES 類成分藥品可能增加死亡率與導致須透析治療之腎臟損傷風險，處方前應確認病人是否具禁忌症，如為敗血症等重症患者。
2. 使用 HES 類成分藥品期間與停藥後 90 日內，密切留意病人臨床狀況並追蹤其腎功能，若有發生腎臟損傷或凝血功能異常之徵兆或症狀，應立即停藥並給予適當醫療處置。

院內品項:

1. Voluven (Poly(O-2Hydroxyethyl) Starch) 6% 500mL/bag 量能靜脈輸注液