

衛生福利部 函

地址：115204 臺北市南港區忠孝東路六段
488號

聯絡人：黃暉涵

聯絡電話：(02)2787-7475

傳真：(02)2653-2073

電子郵件：life0927@fda.gov.tw

受文者：中華民國藥師公會全國聯合會

發文日期：中華民國111年5月18日

發文字號：衛授食字第1111404740號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：中文仿單修訂內容 (A21000000I_1111404740_doc2_Attach1.pdf)

主旨：為確保民眾用藥安全，請貴公司依說明段辦理藥品「"安星" 甲烯藍注射液10毫克/毫升（衛部罕藥製字第000013號）」之中文仿單變更，詳如說明段，請查照。

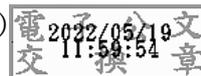
說明：

- 一、依據藥事法第48條規定辦理。
- 二、經本部評估旨揭藥品中文仿單應刪除「禁忌症」處之「重度腎功能不全者」，於「用法及用量」段加刊「重度腎臟疾病病人」之劑量調整建議，及於「警語及注意事項」、「交互作用」及「不良反應」等段落加刊血清素症候群相關安全性資訊，修訂內容詳如附件。
- 三、貴公司應依藥品查驗登記審查準則第20條第1項第21款規定格式擬製中文仿單，並於112年1月31日前完成變更，逾期未完成者，將依前開藥事法規定，廢止相關許可證。
- 四、倘貴公司於111年7月31日前向本部食品藥物管理署依本函要求辦理相關中文仿單內容變更事宜（須以紙本送件），毋須繳交規費。逾期申請者，或修訂內容有本項以外之變

更項目者，仍請依相關規定繳交規費辦理變更。

正本：安星製藥股份有限公司

副本：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、台灣製藥工業同業公會、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、社團法人中華民國學名藥協會、中華民國基層醫療協會、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、中華民國開發性製藥研究協會、台灣藥品行銷暨管理協會、台灣醫院協會、台灣社區醫院協會、台灣內科醫學會、台灣家庭醫學醫學會、社團法人臺灣臨床藥學會、台灣胸腔暨重症加護醫學會、臺灣醫學會、中華民國心臟學會、台灣神經學學會、社團法人台灣急診醫學會、臺灣皮膚科醫學會、全國藥物不良反應通報中心、財團法人醫藥品查驗中心、衛生福利部中央健康保險署(均含附件)



裝

訂

線



「"安星"甲烯藍注射液 10 毫克/毫升 (衛部罕藥製字第 000013 號)」之中文仿單修訂內容

➤ 「禁忌症」處：刪除「重度腎功能不全者」。

➤ 「用法及用量」段落（應包含下列內容）：

Methylthioninium chloride 須謹慎施用於中度與重度腎臟疾病病人，因為目前已收集到的相關數據不多，而且 methylthioninium chloride 主要由腎臟排出。可能需要調降劑量 (<1 毫克/公斤)。

➤ 「警語及注意事項」段落（應包含下列內容）：

methylthioninium chloride 與作用於血清素系統之藥品併用，可能引起嚴重或致命之血清素症候群，應避免和選擇性血清素回收抑制劑 (SSRIs)、血清素和正腎上腺素回收抑制劑 (SNRIs)、單胺氧化酶抑制劑 (MAOIs) 等藥品併用。病人若併用 methylthioninium chloride 與作用於血清素系統之藥品，應監測是否發生血清素症候群，若出現血清素症候群相關症狀應停用 methylthioninium chloride。

➤ 「交互作用」段落（應包含下列內容）：

由於可能引起嚴重中樞神經不良反應，包含潛在可能致命之血清素症候群，methylthioninium chloride 應避免用於接受促進血清素傳遞藥物的病人，包括選擇性血清素回收抑制劑 (SSRIs)、bupropion、buspirone、clomipramine、mirtazapine 和 venlafaxine。使用血清素傳遞藥物的病人如果必須靜脈注射 methylthioninium chloride，應儘可能使用最低劑量，並在用藥後的 4 小時期間密切觀察藥物對中樞神經系統的影響。

➤ 「副作用/不良反應」段落（應包含下列內容）：

與作用於血清素系統之藥品併用發生血清素症候群。