

行政院衛生署食品藥物管理局 書函

機關地址：11561 台北市南港區昆陽街161-2號  
聯絡人：林美珊  
聯絡電話：02-85906666#6834  
傳真：02-25233303  
電子信箱：shan33@fda.gov.tw

受文者：行政院衛生署中央健康保險局

發文日期：中華民國99年8月17日  
發文字號：FDA藥字第0991556647號  
速別：普通件  
密等及解密條件或保密期限：普通  
附件：

主旨：為確保病患用藥安全，有關「含Mannitol成分注射劑」之使用安全資訊，請協助轉知會員知悉並依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、依據全國藥物不良反應通報中心接獲旨揭藥品不良品通報案件，共計8件，其通報原因為產品有結晶析出。經調查報告發現該產品屬高濃度的飽和溶液，於室溫較低時，瓶內易有晶母析出，造成藥液結晶慢慢產生，其因該藥品儲放溫度偏低所致。
- 二、為確保病患用藥品質及安全，請貴公、協及學會轉知所屬會員，使用含Mannitol成分注射劑時，需注意儲放之溫度，如發現有結晶時，不可直接使用於病患，應先將藥品保溫於攝氏40~50度，待溶解後冷至體溫即可供注射用。其相關使用方法可參考藥品之標仿單說明。
- 三、如醫療人員或病患發現藥物不良品時，請立即通報衛生署所建置之全國藥物不良品通報系統，藥物不良品通報專線02-2396-0100，網站：<http://recall.doh.gov.tw>。

正本：中華民國醫師公會全國聯合會、社團法人臺灣臨床藥學會、臺灣社區醫院協會、臺灣醫院協會、中華民國基層醫療協會、臺灣醫學會、台北市藥師公會、高雄市藥師公會、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、中華民國護理師護士公會全國聯合會、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、本局藥品及新興生技藥品組

電子公文交換  
2010/08/18 09:26:31

