

「"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。