

含Ascorbic acid單方成分注射劑型藥品之中文仿單修訂內容

➤ 「警語及注意事項」段落(應包含下列內容)：

1. 草酸鹽腎病變及腎結石

曾有長期使用高劑量ascorbic acid後發生急性及慢性腎病變的案例報告，國內亦曾接獲疑似使用高劑量ascorbic acid導致草酸鹽腎病變之嚴重不良反應通報案例。Ascorbic acid會酸化尿液且可能導致半胱胺酸(cysteine)、尿酸(urate)或草酸(oxalate)結石沉澱。患有腎臟疾病(包含腎功能不全)、草酸鹽腎結石病史及年長的病人在使用ascorbic acid治療時發生草酸鹽腎病變的風險可能會增加；2歲以下兒童的腎臟功能尚未發育成熟，使用ascorbic acid治療期間發生草酸鹽腎病變的風險可能會增加。

應監測此類使用ascorbic acid有較高風險病人的腎功能，若發生草酸鹽腎病變應停止使用ascorbic acid，並治療任何疑似發生草酸鹽腎病變的病人。另不建議有此類較高風險病人長期使用(每日連續治療期間建議最長為一週)。

2. 葡萄糖-六-磷酸鹽去氫酵素缺乏症(Glucose-6-phosphate dehydrogenase deficiency, G6PD缺乏症)病人發生溶血

曾有G6PD缺乏症病人使用ascorbic acid後發生溶血的案例報告。患有G6PD缺乏症的病人在使用ascorbic acid治療期間發生嚴重溶血之風險可能會增加，應監測G6PD缺乏症病人的血紅素及血球計數，並減少其ascorbic acid使用劑量。若疑似發生溶血，應停止使用ascorbic acid並視需要進行治療。

➤ 「不良反應」段落(應包含下列內容)：

曾有報告指出長期使用高劑量ascorbic acid可能導致急性及慢性草酸鹽腎病變，請參閱警語及注意事項。