|  |  |
| --- | --- |
| Docetaxel成分藥品安全資訊風險溝通表 | |
|  | |
| 藥品成分 | Docetaxel |
| 藥品名稱  及許可證字號 | 衛生福利部核准含docetaxel成分藥品製劑許可證共12張。網址：http://www.fda.gov.tw/MLMS/(S(uxiuxafz0mo5dsbvxm5f1yqk))/H0001.aspx |
| 適應症 | 乳癌、非小細胞肺癌、前列腺癌、胃腺癌、頭頸癌。 |
| 藥理作用機轉 | 促進微管次體（tubulin）聚合成穩定的微小管（microtubules），並抑制微小管的分離。 |
| 訊息緣由 | 2014/6/20美國FDA說明使用docetaxel成分藥品含有乙醇（酒精），可能有造成病人酒精中毒的風險。網址：<http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm402106.htm>  <http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm401752.htm> |
| 藥品安全有關資訊分析及描述 | 美國FDA提醒，靜脈注射含乙醇（酒精）的化療藥品docetaxel可能會造成酒精中毒，或使病人於治療期間或治療後感到酒醉，故將增修該藥品仿單內容，加註相關警語，同時提醒醫療人員及病人：   1. 對於應避免或忌用酒精之病人，或合併使用其他藥品治療之病人，醫療人員於處方或使用docetaxel成分藥品時，應考慮該藥品所含之酒精含量，並告知docetaxel產品內所含的酒精成分可能會引發之酒醉症狀。 2. 輸注該藥品後1~2小時內，應避免開車、操作機械或從事其他危險活動。 3. 某些藥品（例如止痛藥和安眠藥）可能會與docetaxel產品內所含的酒精產生交互作用，加劇酒精中毒之效應。 |
| TFDA風險溝通說明 | * **食品藥物管理署說明：**   1. 我國核准docetaxel成分藥品原廠（賽諾菲股份有限公司）仿單已刊載相關內容，包含：「對於患有酒精中毒的患者有害」、「應審慎評估對懷孕或哺乳婦女，兒童和高危險患者如肝臟疾病患者或癲癇患者的影響」、「本品酒精含量可能會影響其他藥品的效果」及「本品酒精含量可能會影響患者駕駛或使用機器的能力」等內容。   2. 針對本次美國FDA將增修該藥品仿單內容，原廠說明將待其英文仿單核定後，儘 速向本署申請中文仿單變更事宜。 * **醫療人員應注意事項：**  1. 應了解docetaxel產品含有乙醇（酒精），並告知病人docetaxel產品內所含的酒精成分可能引起的相關症狀，包括於中樞神經系統之作用。 2. 給藥時和給藥後應監測病人是否有酒精中毒的現象。 3. 給藥時減緩輸注速率可能有助於減輕酒精中毒的症狀。  * **病人應注意事項**：  1. Docetaxel產品內所含的酒精成分會影響中樞神經系統，故於輸注後1~2小時內應避免開車、操作機械、從事危險或需要技能的活動。 2. 有肝臟疾病、酒精/飲酒相關問題或病史的病人，應於接受docetaxel治療前告知醫療人員。 3. Docetaxel產品內所含的酒精成分可能會影響其他的藥品，故應告知醫療人員所有您目前正在使用的藥品。 4. 若於靜脈輸注docetaxel時，或於治療後1~2小時內感到酒醉、神智不清、走路跌跌撞撞或出現非常困倦等情形，應立即告知醫療人員。   ◎ 醫療人員或病人懷疑因為使用（服用）藥品導致不良反應發生時，請立即通報給衛生福利部所建置之全國藥物不良反應通報中心，並副知所屬廠商，藥物不良反應通報專線02-2396-0100，網站：https://adr.fda.gov.tw。 |

**衛生福利部核准含docetaxel成分藥品製劑許可證**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **許可證字號** | **有效日期** | **中文品名** | **英文品名** | **申請商** |
| 1 | 衛署藥製字第047882號 | 105/03/14 | 汰杉注射劑 | Tyxan Injection | 臺灣東洋藥品工業股份有限公司 |
| 2 | 衛署藥製字第055113號 | 104/07/15 | 癌克定注射劑 40 毫克/毫升 | Isotera concentrate for iufusion 40mg/ml | 南光化學製藥股份有限公司 |
| 3 | 衛署藥製字第056672號 | 105/08/12 | 泰欣注射劑40毫克/毫升 | Dofor concentrate for infusion 40mg/ml | 暉達藥品有限公司 |
| 4 | 衛署藥製字第057240號 | 106/06/04 | 鈦能注射劑 | Tynen Injection | 臺灣東洋藥品工業股份有限公司 |
| 5 | 衛署藥製字第057971號 | 107/06/20 | "永信"活克癌注射液20毫克/毫升 | Nolbaxol Injection 20mg/ml "Yung Shin" | 永信藥品工業股份有限公司 |
| 6 | 衛署藥輸字第022048號 | 107/01/19 | 剋癌易注射劑 | TAXOTERE CONCENTRATE AND SOLVENT FOR SOLUTION FOR INFUSION | 賽諾菲股份有限公司 |
| 7 | 衛署藥輸字第025055號 | 103/07/22 | 紫杉寧注射劑 | Docetaxel Winthrop Concentrate and Solvent for Solution for infusion | 溫莎藥品股份有限公司 |
| 8 | 衛署藥輸字第025289號 | 104/11/17 | 剋癌易20毫克/毫升單支注射液 | Taxotere 20mg/ml Concentrate for solution for infusion | 賽諾菲股份有限公司 |
| 9 | 衛署藥輸字第025558號 | 105/11/14 | 朵安索“山德士”注射劑 10 毫克/毫升 | Docetaxel“Ebewe”10 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion | 台灣諾華股份有限公司 |
| 10 | 衛署藥輸字第025600號 | 106/01/05 | 多泰舒靜脈注射劑 | Hospira Docetaxel Injection | 新加坡商赫士睿股份有限公司台灣分公司 |
| 11 | 衛部藥製字第058065號 | 107/08/30 | 多西20毫克/毫升單支注射液 | Doce Injection 20mg/ml, 1ml/vial | 健亞生物科技股份有限公司 |
| 12 | 衛部藥製字第058066號 | 107/08/30 | 癌克定單支注射液20毫克/毫升 | Isotera Injection Concentrate 20mg/ml | 南光化學製藥股份有限公司 |