

## 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： <a href="http://www.fda.gov.tw/MLMS/(S(uxiuxafz0mo5dsbvxm5f1yqk))/H0001.aspx">http://www.fda.gov.tw/MLMS/(S(uxiuxafz0mo5dsbvxm5f1yqk))/H0001.aspx</a>
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： <a href="http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm402106.htm">http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm402106.htm</a> <a href="http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm401752.htm">http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm401752.htm</a>
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	◎ <b>食品藥物管理署說明：</b> 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。  ◎ <b>醫療人員應注意事項：</b> 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	欽能注射劑	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