

愛治膠囊500 毫克

HYDREA CAPSULES 500MG

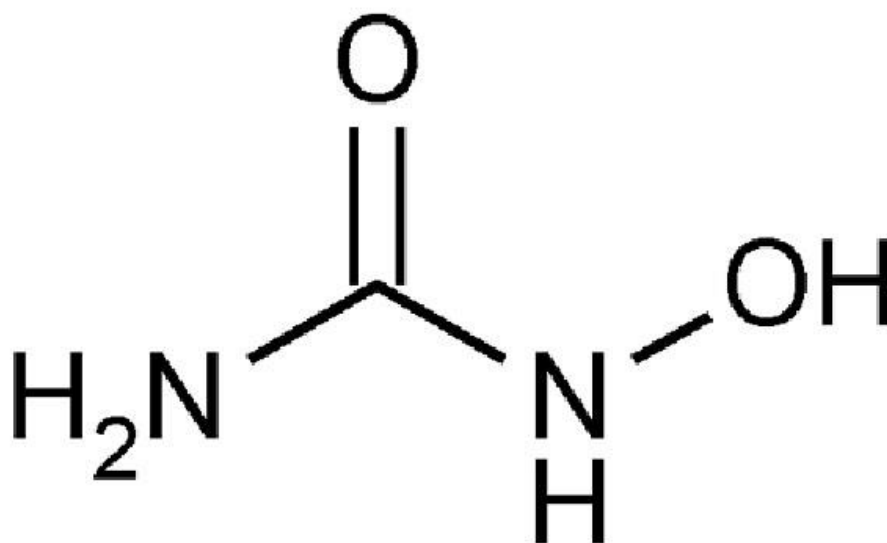
衛署藥輸字 第 023135 號

須由醫師處方使用

版本日期 2025-03-07

1 性狀

愛治膠囊500毫克(HYDREA)含有脛基尿(亦稱為脛基胺甲醯胺)，供應劑型為500 mg口服膠囊。
脛基尿是一種實質上無味道的白色結晶性粉末。其結構式為：



1.1 有效成分及含量

請參閱 1. 性狀。

1.2 賦形劑

非活性成分：檸檬酸、白明膠、乳糖、硬脂酸鎂、磷酸氫二鈉、二氧化鈦和膠囊著色劑。

1.3 劑型

請參閱 1. 性狀。

1.4 藥品外觀

綠色膠囊蓋粉紅膠囊體之膠囊。膠囊上印有「CHP 500」黑色字樣。

2 適應症

1. 治療慢性骨髓性白血病（治療前期與安寧療護）。
2. 治療復發、轉移或不可開刀之卵巢癌。
3. 與輻射線治療併用於除唇外之原發性頭及頸鱗狀細胞癌之局部控制。

3 用法及用量

3.1 用法用量

為減少皮膚暴露的危險，處理HYDREA或裝有HYDREA的藥瓶時務必戴拋棄式手套。這包括在醫院、藥局、庫房、居家照護場所的一切操作過程，包括打開包裝取出藥品、檢視、機構內的運送、以及準備劑量和投藥。

應該考慮到適當的抗癌藥物操作及丟棄步驟，有關此主題的準則已有許多專書。但這些準則中所有的建議步驟何者是必須或適當的則尚無定論。

慢性骨髓細胞性白血病、卵巢癌與頭頸部癌在小兒科病人很罕見，因此尚未確立劑量。

所有的HYDREA劑量都應根據病人的實際體重或理想體重中較小者來計算。當HYDREA與其他骨髓抑制劑同時使用時可能需要調整劑量。

固體性腫瘤

間歇性療法

每三天口服一次，每次80 mg/kg。

持續性療法

每天口服一次，每次20-30 mg/kg。

間歇性療程具有減少毒性(例如骨髓抑制)的優點。使用這種療法的病人很少因為毒性而需要完全停止治療。

與放射線併用的療法

(頭頸部癌與子宮頸癌)

每三天口服一次，每次80 mg/kg。

Hydroxyurea應該在放射線治療開始前至少七天開始服用，且在放射線治療期間持續使用，若病人保持在適當觀察之下並未顯現不尋常或嚴重的反應時，則可無限期使用。放射線應該以對特定治療情況被認為是適當的最高劑量來給與，當hydroxyurea與放射線併用時，通常無須調整放射線的劑量。

慢性骨髓細胞性白血病

在間歇性療法受到評估之前，建議使用持續性療法(每天口服一次，每次20-30 mg/kg)。

為期六週的治療是判定hydroxyurea抗腫瘤效力的適當試驗期，若有明顯的臨床效力，則治療應該無限期持續。當白血球數降到 $2500/\text{mm}^3$ 以下或血小板數降到 $100,000/\text{mm}^3$ 以下時，應暫停治療。在這些情況下，應該在三天後重新檢查血球數，若這些血球數明顯回升至正常值時，便可重新開始治療。由於這種造血作用復原很快，所以通常只需停用一些劑量即可。若在併用放射線與hydroxyurea治療期間血球數值未快速復原，也可以暫停放射線治療。但需要延後放射線治療的情況很少見，放射線治療通常可以繼續使用建議劑量及技術。若發生嚴重貧血，則應矯正貧血，而不需要暫停hydroxyurea的治療。因造血作用可能受強烈的放射線或其他抗腫瘤劑影響而受損，所以最近接受過強烈放射線治療或其他細胞毒性藥物化學治療的病人使用hydroxyurea時要小心。照射部位的黏膜發炎(黏膜炎)所引起的疼痛或不適通常可利用局部麻醉劑或口服止痛劑來控制。若此反應嚴重，就可能要暫停hydroxyurea的治療；若此反應非常嚴重，則除了暫停hydroxyurea之外，可能還要暫時延後放射線治療，但很少因此而必須終止這些治療。

合併治療造成的嚴重胃部不適(諸如噁心、嘔吐及食慾不振)通常只要暫停hydroxyurea的治療便可得到控制。

3.2 調製方式

目前尚無資訊。

3.3 特殊族群用法用量

3.3.1 腎功能不全

因為腎臟排泄是排除途徑，對於腎功能不全病人應考慮降低HYDREA的劑量(請參閱**5.1 警語/注意事項**及**11.5.1 腎功能障礙**)，建議密切監測這些病人的血液學參數。

3.3.2 肝功能不全

沒有支持肝功能不全病人特別劑量調整指導方針的資料。建議應密切監測這些病人的血液學參數。

因為羥基尿可能會升高血清尿酸濃度，因此可能需要調整促進尿酸排泄劑的劑量。

4 禁忌

愛治膠囊500毫克(HYDREA)禁用於過去曾對羥基尿或該處方任何其他成分過敏的病人。

5 警語及注意事項

5.1 警語/注意事項

愛治膠囊500毫克(HYDREA)不應使用於骨髓功能遭抑制的病人，即：白血球減少症(<2500 白血球/mm³)或血小板減少症($<100,000$ /mm³)或嚴重的貧血。愛治膠囊500毫克(HYDREA)可能會產生骨髓抑制作用；白血球減少症一般為其首先出現且最為常見的表徵。血小板減少症和貧血較少發生，且通常會先出現白血球減少症。骨髓抑制較常見於過去曾接受放射線治療或細胞毒性癌症化學治療的病人；對於此類病人，應小心使用愛治膠囊500毫克(HYDREA)。中斷愛治膠囊500毫克(HYDREA)療法後，可快速從骨髓抑制中恢復。

使用愛治膠囊 500 毫克 (HYDREA) 治療骨髓增生性疾病的病人，曾通報出現溶血性貧血 (請參閱 **8. 副作用/不良反應**)。出現持續性貧血的病人應接受實驗室檢驗以評估溶血情況。若確診為溶血性貧血，必須停用愛治膠囊 500 毫克 (HYDREA)。

在開始愛治膠囊500毫克(HYDREA)療法前，必須先矯治嚴重貧血。

紅血球異常：於愛治膠囊500毫克(HYDREA)療程的早期階段常見到自限性巨母紅血球生成。型態學的變化與在惡性貧血中觀察到的類似，但與維他命B₁₂或葉酸不足無關。巨母紅血球增多可能會掩蓋伴隨發生的葉酸不足，建議定期監測血清葉酸。羥基尿也可能延遲血漿鐵的清除，並減低紅血球的鐵離子利用率，但似乎不會改變紅血球的存活時間。

過去曾接受放射治療的病人，給予愛治膠囊500毫克(HYDREA)時，放射線治療後紅斑可能會加劇。

人類免疫不全病毒感染的病人使用羥基尿和didanosine，無論是否併用stavudine，均曾發生致命性與非致命性的胰臟炎。上市後調查顯示，人類免疫不全病毒感染病人使用羥基尿和其他抗反轉錄病毒藥物進行治療，曾有肝毒性和肝衰竭導致死亡的報告。致命性的肝臟事件報告最常見於合併使用羥基尿、didanosine和stavudine進行治療的病人，應避免合併使用這些藥物。人類免疫不全病毒感染病人接受羥基尿合併抗反轉錄病毒藥物治療 (包括didanosine，無論是否併用stavudine)，均曾有周邊神經病變的報告，且在某些案例身上較為嚴重。(請參閱**8. 副作用/不良反應**)

治療骨髓增生性腫瘤的病人曾通報包括肺纖維化、肺浸潤、肺炎和肺泡炎/過敏性肺泡炎等間質性肺病，且可能與致命結果有關。應密切監測、研究和治療患有發熱、咳嗽、呼吸困難或其他呼吸道症狀的病人。及時停用羥基尿並以皮質類固醇治療可能與肺部不良反應的緩解有關(請參閱**8. 副**

作用/不良反應)。

皮膚血管毒性包括血管性潰瘍和壞疽，曾發生於經基尿治療期間的骨髓增生異常病人身上。這些血管毒性最常通報於過去或目前接受干擾素治療的病人身上。由於骨髓增生異常病人之皮膚血管潰瘍可能造成嚴重臨床結果，如果出現皮膚血管潰瘍時，應停用經基尿，並應依指示使用其他骨髓抑制藥物。

長期使用經基尿治療骨髓增生異常疾病（如真性紅血球增多症、血小板增多症）的病人中，曾有發生次發性白血病的報告，但導致白血病的病因未知，可能是使用經基尿的次級反應，抑或是病人本身的潛在疾病造成。長期使用經基尿的病人中亦曾有皮膚癌的報告。應建議病人避免日曬、自行檢查皮膚、並在定期追蹤門診時接受次發性惡性腫瘤篩檢。

應建議病人維持足夠的液體攝取量。

5.3 操作機械能力

尚未研究愛治膠囊500毫克(HYDREA)對駕駛和操作器械的影響。因為愛治膠囊500毫克(HYDREA)可能會引起睡意和其他神經學作用(請參閱8. 副作用/不良反應)，而可能會影響警醒程度。

5.4 實驗室檢測

經基尿可能會導致某些連續血糖監測 (CGM) 系統的血糖檢測值偽性上升，如依據檢測結果來注射胰島素劑量，則可能導致病人低血糖。

若使用連續血糖監測 (CGM) 系統的病人需服用經基尿，請諮詢醫師有關血糖監測的替代方法。

6 特殊族群注意事項

6.1 懷孕

經基尿已在多種動物模型中證明具有強效的致畸作用，包括小鼠、大鼠、倉鼠、兔子、貓、迷你豬、犬隻和猴子。產前暴露於經基尿的影響範圍包括胚胎死亡、多種胎兒內臟和骨骼畸形、生長遲緩和機能缺損。

愛治膠囊500毫克(HYDREA)使用於孕婦身上時，會導致胎兒受到傷害。目前對孕婦還沒有適當且有良好對照組設計的研究。若在懷孕期間使用愛治膠囊500毫克(HYDREA)，或若病人在服用藥物期間懷孕，應告知病人此藥物對胎兒的潛在危害。應建議有生育能力的女性，在使用愛治膠囊500毫克(HYDREA)期間應避免懷孕。

6.2 哺乳

經基尿會分泌至人乳中。因為經基尿對於哺乳嬰兒可能造成嚴重不良反應，考量藥物對母親的重要性後，應決定是否終止哺乳或停用愛治膠囊500毫克(HYDREA)。

6.3 有生育能力的女性與男性

在男性中曾觀察到無精症或少精症，有時具可逆性。在開始治療前應告知男性病人精子可能減少。

經基尿可能會造成基因毒性。建議接受治療的男性在治療期間及治療後至少1年內使用安全的避孕方法(請參閱8. 副作用/不良反應)。

治療期間和治療後至少 6 個月，應提醒有生育能力的女性病人使用有效的避孕方法。

6.4 小兒

用於孩童的安全性和療效目前尚未確立。

6.5 老年人

老年病人可能對愛治膠囊500毫克(HYDREA)的作用更為敏感，且可能需要較低的劑量處方。

6.7 腎功能不全

腎功能障礙的病人應小心使用愛治膠囊500毫克(HYDREA)。(請參閱3.3.1腎功能不全及11.5.1腎功能障礙)。

6.8 其他族群

6.8.1 疫苗接種

由於愛治膠囊500毫克(HYDREA)會抑制正常防禦機制，併用愛治膠囊500毫克(HYDREA)及活疫苗可能強化疫苗病毒的複製，和/或可能增加疫苗病毒的不良反應。讓服用愛治膠囊500毫克 (HYDREA)的病人接種活疫苗可能會導致嚴重的感染。病人對疫苗產生的抗體反應可能減弱。應避免使用活疫苗，且應諮詢各專科醫師的意見(請參閱7.3其他交互作用)。

7 交互作用

7.1 其他藥物對愛治膠囊500毫克(HYDREA)的作用

同時使用羧基尿和其他骨髓抑制劑或放射線治療，可能會增加骨髓抑制或其他副作用的可能性(請參閱5. 警語及注意事項和8. 副作用/不良反應)。

7.2 愛治膠囊500毫克(HYDREA)對其他藥物的作用

尚未執行羧基尿和其他藥物可能之相互作用的前瞻性研究。

活體外研究已證明經羧基尿處理的細胞，可明顯增加Cytarabine細胞毒性作用。尚未確立此相互作用是否會在臨床情境中導致協同毒性，或需要調整Cytarabine的劑量。

7.3 其他交互作用

多項研究已顯示羧基尿和用以判定尿素、尿酸和乳酸的酵素(尿素酵素、尿酸酵素和乳酸脫氫酵素)之間會產生分析干擾(analytical interference)，故對於服用羧基尿的病人，以上數值會因此產生假性上升的結果。

併用活疫苗時，發生致命性全身性疫苗疾病的風險會升高。不建議讓免疫抑制病人接種活疫苗 (請參閱6.8.1疫苗接種)。

羧基尿可能會導致某些連續血糖監測 (CGM) 系統的血糖檢測值偽性上升，如依據檢測結果來注射胰島素劑量，則可能導致病人低血糖。

若使用連續血糖監測 (CGM) 系統的病人需服用羧基尿，請諮詢醫師有關血糖監測的替代方法。

8 副作用/不良反應

8.1 臨床重要副作用/不良反應

血液學

骨髓抑制(白血球減少症、貧血、血小板減少症) 和溶血性貧血和溶血性貧血。(請參閱5.1警語/注意事項)

胃腸

口腔炎、厭食、噁心、嘔吐、腹瀉和便秘。

皮膚性

斑狀丘疹、面部紅斑、周邊紅斑、皮膚潰瘍、皮膚紅斑狼瘡和皮肌炎樣皮膚變化。某些多年長期每日使用愛治膠囊500毫克(HYDREA)維持療法的病人中，曾觀察到色素沈著過度、指(趾)甲色素沉著、紅斑、皮膚和指甲萎縮、鱗片化、紫紅色丘疹和禿頭。禿頭較為罕見。皮膚癌的通報亦較為罕見。骨髓增生異常病人使用羥基尿治療期間，曾發生皮膚血管毒性，包括血管性潰瘍和壞疽。這些血管毒性最常通報於過去或目前接受干擾素治療的病人身上(請參閱5.1警語/注意事項)。

肌肉骨骼與結締組織疾患

全身性紅斑狼瘡。

神經學

睡意、罕見的頭痛、頭暈、定向感缺失、幻覺和痙攣。

呼吸

間質性肺病、肺炎、肺泡炎、過敏性肺泡炎、咳嗽。

腎

血清尿酸、尿素氮和肌肝酸濃度上升；罕見的排尿困難。

過敏反應

藥物引起的發燒。

某些案例報告中有發生需要住院治療的發燒 ($> 39^{\circ}\text{C}$)，伴隨著胃腸、肺、肌肉骨骼、肝膽、皮膚或心血管方面的症狀。典型起始時間發生在開始服藥後6周內，並在停藥後立即解決。再次投藥後於24小時內再次發燒。

其他

發燒、冷顫、不適、虛弱、無精症、少精症、肝臟酵素上升、膽汁瘀積、肝炎、腫瘤溶解症候群；罕見的急性肺部反應(瀰漫性肺浸潤/纖維化和呼吸困難)。人類免疫不全病毒感染病人接受羥基尿合併抗反轉錄病毒藥物，尤其是使用didanosine合併stavudine，曾有致命性和非致命性胰臟炎及肝毒性與嚴重周邊神經病變的報告。在ACTG 5025研究中，使用羥基尿合併didanosine、stavudine和indinavir的病人，顯示其CD4細胞的下降中位數約為 $100/\text{mm}^3$ 。(請參閱5.1警語/注意事項)

愛治膠囊500毫克(HYDREA)合併放射治療

在合併使用愛治膠囊500毫克(HYDREA)和放射線治療中觀察到的不良反應，和在單獨使用愛治膠囊500毫克(HYDREA)之病人身上通報的不良反應相似，主要為骨髓抑制(白血球減少症和貧血)以及腸胃刺激。幾乎所有接受適當愛治膠囊500毫克(HYDREA)合併放射線治療療程的病人，均會出現白血球減少症。血小板計數($< 100,000/\text{mm}^3$)減低較為罕見，而且通常伴有明顯的白血球減少症。愛治膠囊500毫克(HYDREA)可能會強化放射線單獨治療常見的不良反應，例如胃部不適和黏膜炎。

8.3 上市後經驗

請參閱8.1臨床重要副作用/不良反應及附錄1和2。

8.4 實驗室發現

請參閱6.1 懷孕、6.2 哺乳、6.3 有生育能力的女性與男性、8.1臨床重要副作用/不良反應及附錄

1和2。

9 過量

在使用高於治療劑量數倍的脛基尿病人中，曾有急性黏膜皮膚毒性的報告。亦曾觀察到破皮、紫紅斑、手掌和腳掌水腫後手腳產生鱗屑、嚴重的全身皮膚色素沈著過度和口腔炎。

10 藥理特性

10.1 作用機轉

腫瘤疾病

脛基尿引起抗癌作用的詳細機轉仍未明。多種組織培養、大鼠和人類的研究，支持脛基尿會作為核糖核苷酸還原酶抑制劑，立即抑制DNA的合成，且不會干擾核糖核酸或蛋白質的合成。

放射線治療增益作用

關於使用脛基尿，可強化放射治療對於頭頸部鱗狀細胞(表皮樣)癌之療效，有3種假設的機轉。使用中國倉鼠細胞進行的活體外研究，顯示出脛基尿可能(1)對正常的放射線抗性S階段細胞具有致命性，以及(2)可使其他細胞週期的細胞持續停留在G1或DNA合成階段前期，意即對放射線作用最具易感性的階段。第三種作用機轉的理論係以HeLa細胞的活體外研究為基礎；似乎脛基尿可藉由抑制DNA合成，阻礙因放射線受損但未死亡細胞的正常修復過程，因此減低其存活率。RNA和蛋白合成並未出現變化。

10.2 藥效藥理特性

請參閱10藥理特性。

10.3 臨床前安全性資料

10.3.1 致癌過程、誘變、生殖功能障礙

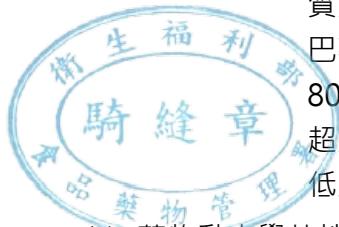
脛基尿為明顯具有基因毒性，對人類可能具有致癌風險的跨物種致癌物質。脛基尿在活體外對細菌、真菌、原蟲和哺乳類細胞具有致突變性。脛基尿在活體外(倉鼠細胞、人類淋巴細胞)和活體內具有誘變性(在齧齒動物中的SCE分析、小鼠微核分析)。脛基尿會使齧齒動物胚胎細胞轉形為致癌表現型。

尚未進行常規長期試驗，評估脛基尿的致癌可能性。然而，每週在母大鼠的腹腔內注射125-250 mg/kg (以mg/m²為單位，約為建議之人類口服劑量的0.6-1.2倍)三次持續6個月，相較於對照組，會使罹患乳腺腫瘤之母大鼠的存活率增加至18個月。

在公大鼠身上使用60 mg/kg/day (以mg/m²為單位，約為人類每日建議用量的0.3倍)之脛基尿會造成睪丸萎縮、精子生成減少，並降低使母大鼠受孕的能力。

10.3.2 動物毒物學

在急性毒物學研究中，脛基尿的口服LD₅₀在小鼠中為7330 mg/kg，在大鼠中為5780 mg/kg。在大鼠的亞急性和慢性毒性試驗中，最一致的病理學發現為明顯和劑量有關之輕度到中度的骨髓發育不良，以及肺充血和肺斑紋。在最高劑量濃度(使用1260 mg/kg/day達37天，然後使用2520 mg/kg/day達40天)下，曾發生睪丸萎縮與精子停止生成(請參閱10.3.1致癌過程、誘變、生殖功能障礙)；且在多種動物中，注意到肝臟細胞損壞與脂肪變性。在犬隻身上，出現一致的輕度到明顯的骨髓抑制(低劑量濃度除外)。此外，使用較高劑量濃度時(連續12週每週使用140-420 mg或140-1260 mg/kg/week劑量3或7天)，曾發現生長遲緩、血糖濃度稍微上升以及肝臟或脾臟的血鐵



質沉著；且亦曾觀察到具可逆性的精子生成阻滯。在猴子中，曾發現骨髓抑制、脾臟淋巴萎縮以及小腸和大腸之上皮細胞的退化性變化。在較高且通常致命的劑量下(400至800 mg/kg/day，持續使用7到15天)，在肺部、大腦和尿道中曾發現出血和鬱血。劑量超過臨床使用之範圍時，曾在某些實驗室動物中觀察到心跳速率和血壓的變化、直立性低血壓、心電圖變化以及輕度溶血和/或變性血紅素血症。

11 藥物動力學特性

11.1 吸收

脛基尿口服使用的吸收相當良好。在口服劑量後1-4小時可達到血漿濃度高峰。增加使用劑量，會以不成比例的形式增加所觀察到的平均血漿濃度高峰，以及濃度時間曲線下面積(AUC)。並無食物影響脛基尿吸收的資料。

11.2 分佈

脛基尿可快速分佈於體內各處，且估計的分佈體積約相當於全身的總水量。血漿腹水比的範圍為2:1至7.5:1。脛基尿會累積在白血球和紅血球中。脛基尿可跨越血腦屏障。

11.3 新陳代謝

高達50%的口服劑量會透過新陳代謝途徑轉化，但詳細的資訊仍不明。一個可能的途徑為可飽和的肝代謝作用。另一個次要的途徑可能是透過腸道細菌中的尿素酵素，降解為醋脛胺酸。

11.4 排除

在人類中的脛基尿可能由線性第一階段腎處理過程排泄。在惡性腫瘤病人身上，腎臟對使用劑量的排除率介於30-55%間。

11.5 特殊族群

11.5.1 腎功能障礙

因為腎臟排泄為一種排除途徑，應考量減低此族群的藥物劑量。在鎌狀細胞病成人病人身上進行的一項開放性、非隨機分配、單一劑量、多中心試驗中，評估腎功能對脛基尿藥物動力學的影響。試驗中，在使用脛基尿治療的正常人(肌酸酐廓清率(CrCl) >80 mL/min)、輕度(CrCl 50-80 mL/min)或重度(CrCl <30 mL/min)腎功能障礙病人身上，分別合併使用200 mg、300 mg或400 mg膠囊，達到15 mg/kg單一口服劑量。患有末期腎病(ESRD)的病人，每隔7天使用兩劑15 mg/kg；第一劑在4小時的血液透析後使用，第二劑在血液透析前使用。在本試驗中，肌酸酐廓清率<60 mL/min之病人(或末期腎病)的平均暴露量(AUC)，約比正常腎功能病人高出64%。此結果顯示用於治療腎功能障礙之病人時，應減低脛基尿的初始劑量。(請參閱5.1警語/注意事項及3.3.1 腎功能不全)。

11.5.2 肝功能不全

請參閱3.3.2肝功能不全。

11.5.3 老年人

並無關於各年齡之藥物動力學差異的資料。

11.5.4 兒童和青少年

並無關於各年齡之藥物動力學差異的資料。

11.5.5 性別

並無關於不同性別之藥物動力學差異的資料。

11.5.6 種族

並無關於不同種族之藥物動力學差異的資料。

12 臨床試驗資料

請參閱2. 適應症、3. 用法用量及10. 藥理特性。

13 包裝及儲存

13.1 包裝

1-1000粒以下玻璃瓶裝。

13.2 效期

若已超過藥品包裝上的有效日期，切勿使用愛治膠囊500毫克(HYDREA)。

13.3 儲存條件

儲存於室溫(25°C)下；避免高溫，請關緊瓶蓋。

15 其他

15.1 使用、處理和棄置的特殊說明

應提醒將膠囊內成分倒入水中服用的病人(請參閱3. 用法用量)，此藥物為強效藥物，必須小心處理。病人必須小心不要讓粉劑接觸到皮膚和黏膜，包括在打開膠囊時必須避免吸入粉劑。未服用愛治膠囊500毫克(HYDREA)者不應接觸藥物。為減低接觸的風險，處理愛治膠囊500毫克(HYDREA)時或含有愛治膠囊500毫克(HYDREA)之瓶子時，請穿戴拋棄式手套。處理愛治膠囊500毫克(HYDREA)時，在接觸瓶子或膠囊前後，均應清洗雙手。若粉劑潑撒出來，應立即使用浸濕的拋棄式毛巾拭淨，並置於塑膠袋等密閉的容器中丟棄，例，空的膠囊也應如此處置。應將愛治膠囊500毫克(HYDREA)放置於孩童和寵物無法取得的地方。

適當處理和棄置抗癌藥物的準則

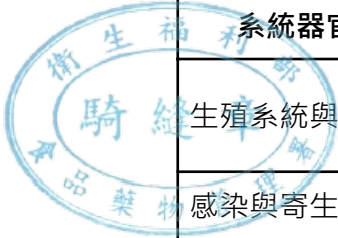
應考量抗癌藥物適當的處理與拋棄程序，相關主題已有多篇準則發佈。各準則建議之程序是否均為必要或適當，目前並無共識。

為減少皮膚接觸的風險，處理愛治膠囊500毫克(HYDREA)或裝有膠囊的藥瓶時，請務必隨時穿戴不透水的手套。這包括在臨床環境、藥局、儲藏室與家庭保健環境中進行的所有處理，包含拆開包裝與檢查、院內的運送、備藥與施藥。

附錄1 不良反應列表

下表包含目前列於仿單中的所有不良反應。下表依系統器官分類、MedDRA常用詞及頻率呈現，使用的頻率類別如下：非常常見($\geq 1/10$)、常見($\geq 1/100$ 、 $< 1/10$)、不常見($\geq 1/1000$ 、 $< 1/100$)、罕見($\geq 1/10000$ 、 $< 1/1000$)、非常罕見($< 1/10000$)以及未知(從現有資料無法估計)。*本表的編輯彙整係根據國際醫學科學組織協會(CIOMS)工作組III與V以及歐盟委員會準則中藥品特性摘要的建議。

**臨床期間或上市後經驗通報的藥物不良反應
(MedDRA用詞)**



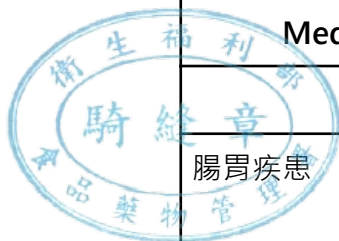
系統器官分類	頻率	MedDRA用詞
生殖系統與乳房疾患	非常常見	無精症、少精症
感染與寄生蟲感染	罕見	壞疽
良性與惡性腫瘤(包括囊腫和息肉)	常見	皮膚癌
血液與淋巴系統疾患	非常常見	骨髓功能衰竭、CD4淋巴球減少、白血球減少症、血小板減少症、貧血
	未知	溶血性貧血
代謝與營養疾患	非常常見	厭食
	罕見	腫瘤溶解症候群
精神疾患	常見	幻覺、定向感缺失
神經系統疾患	常見	痙攣、頭暈、周邊神經病變、嗜睡、頭痛
呼吸、胸腔與縱膈疾患	常見	肺纖維化、肺浸潤、呼吸困難
	未知	間質性肺病、肺炎、肺泡炎、過敏性肺泡炎、咳嗽
腸胃疾患	非常常見	胰臟炎 ¹ 、噁心、嘔吐、腹瀉、口腔炎、便秘、黏膜炎、胃不舒服、消化不良
肝膽疾患	常見	肝毒性 ¹ 、肝臟酵素增加、膽汁瘀積、肝炎
肌肉骨骼與結締組織疾患	未知	全身性紅斑狼瘡
皮膚與皮下組織疾患	非常常見	皮膚性血管炎、皮肌炎、禿髮症、斑丘疹、丘疹、脫皮、皮膚萎縮、皮膚潰瘍、紅斑、皮膚色素沉著、指甲疾患
	未知	指(趾)甲色素沉著、皮膚紅斑狼瘡
腎臟與泌尿道疾患	非常常見	排尿困難、血中肌酸酐增加、血中尿素增加、血中尿酸增加
全身性疾患與注射部位症狀	非常常見	發燒、全身無力、寒顫、不適

¹HIV感染病人接受羧基尿併用抗反轉錄病毒藥劑病人(特別是didanosine加上stavudine)時，曾有致命性及非致命性胰臟炎及肝毒性的報告。

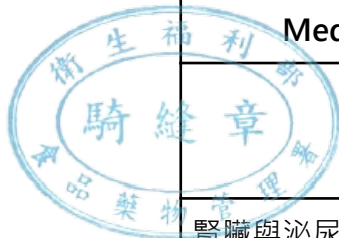
*羧基尿，單元2.5仿單更新臨床概述。2013年5月2日。

下表以最相關的MedDRA術語，呈現目前列於CCDS中的不良反應。不良反應依系統器官分類呈現。

MedDRA系統器官分類	仿單用詞	MedDRA用詞
生殖系統與乳房疾患	無精症	無精症
	少精症	少精症
感染與寄生蟲感染	壞疽	壞疽
良性與惡性腫瘤(包括囊腫和息肉)	皮膚癌	皮膚癌
血液與淋巴系統疾患	骨髓抑制	骨髓功能衰竭
	CD4細胞減少	CD4淋巴球減少
	白血球減少症	白血球減少症
	血小板減少症	血小板減少症
	貧血	貧血
	溶血性貧血	溶血性貧血
代謝與營養疾患	厭食	厭食
	腫瘤溶解症候群	腫瘤溶解症候群
精神疾患	幻覺	幻覺
	定向感缺失	定向感缺失
神經系統疾患	痙攣	痙攣
	頭暈	頭暈
	周邊神經病變	周邊神經病變
	睡意	嗜睡
	頭痛	頭痛
呼吸、胸腔與縱膈疾患	肺纖維化	肺纖維化
	肺浸潤	肺浸潤
	呼吸困難	呼吸困難
	間質性肺病	間質性肺病
	肺炎	肺炎
	肺泡炎	肺泡炎
	過敏性肺泡炎	過敏性肺泡炎



MedDRA系統器官分類	仿單用詞	MedDRA用詞
腸胃疾患	咳嗽	咳嗽
	胰臟炎	胰臟炎
	噁心	噁心
	嘔吐	嘔吐
	腹瀉	腹瀉
	口腔炎	口腔炎
	便秘	便秘
	黏膜炎	黏膜炎
	腸胃刺激	胃不舒服
	胃部不適	消化不良
肝膽疾患	肝毒性	肝毒性
	肝臟酵素濃度升高	肝臟酵素增加
	膽汁瘀積	膽汁瘀積
	肝炎	肝炎
肌肉骨骼與結締組織疾患	全身性紅斑狼瘡	全身性紅斑狼瘡
皮膚與皮下組織疾患	皮膚血管毒性(包括血管性潰瘍)	皮膚性血管炎
	皮肌炎樣皮膚變化	皮肌炎
	禿髮症	禿髮症
	斑丘疹	斑丘疹
	紫丘疹	丘疹
	鱗狀脫皮	脫皮
	皮膚萎縮	皮膚萎縮
	皮膚潰瘍	皮膚潰瘍
	紅斑	紅斑
	臉部紅斑	紅斑
	周邊紅斑	紅斑
	色素沉著	皮膚色素沉著
	指甲萎縮	指甲疾患



MedDRA系統器官分類	仿單用詞	MedDRA用詞
腎臟與泌尿道疾患	指(趾)甲色素沉著	指(趾)甲色素沉著
	皮膚紅斑狼瘡	皮膚紅斑狼瘡
	排尿困難	排尿困難
	肌酸酐濃度升高	血中肌酸酐增加
	血中尿素氮(BUN)濃度升高	血中尿素增加
	血清尿酸濃度升高	血中尿酸增加
	發燒	發燒
	全身無力	全身無力
全身性疾患與注射部位病況	寒顫	寒顫
	不適	不適

30 Jan 2024

製造廠

Latina Pharma S.P.A.

Via Murillo, 7 - 04013 Sermoneta (LT), Italy

Haupt Pharma Amareg GmbH

Donaustauer Straße 378, 93055 Regensburg, Germany

藥商

台灣大昌華嘉股份有限公司

臺北市內湖區堤頂大道2段407巷20弄1、3、5、7號10樓，及22、24、26號10樓及22號10樓之1