



高糖優適®

錠 50 毫克

Galvus®

Tablets 50 mg

衛署藥輸字第 025306 號

本藥須由醫師處方使用

1【商品名】

高糖優適® 錠 50 毫克

2【組成】

每錠含 vildagliptin 50 毫克。

賦形劑：每錠含 anhydrous lactose 47.82 毫克。

此藥物內含的所有賦形劑，請參閱 6.1「賦形劑」。

3【劑型】

錠劑

日至淡黃色，圓形（約直徑 8 公釐）。扁平、斜面切邊。一面印有“NVR”，另一面印有“PB”字樣。

4【臨床特性】

4.1【適應症】

第二型糖尿病：

作為單一治療

- 針對僅藉由運動與飲食無法良好控制的患者，以及因不耐受或是禁忌症而認定為不適合使用 metformin 的患者。

作為合併治療

- 適用於已使用 metformin 或 sulphonylurea 或 thiazolidinedione 且血糖控制不佳者。

作為三合一治療

- 當飲食及運動加上 sulphonylurea 及 metformin 雙重療法無法提供適當的血糖控制時，vildagliptin 可與 sulphonylurea 及 metformin 併用作為三合一口服療法。

當飲食及運動加上穩定劑量的胰島素無法提供適當的血糖控制時，vildagliptin 亦適合與胰島素合併使用（併用或不併用 metformin）。

4.2【使用方法和劑量】

成人：

vildagliptin 作為單一治療使用，與 metformin 合併使用，與 thiazolidinedione 合併使用，與 metformin 及 sulphonylurea 合併使用，或與胰島素合併使用（併用或不併用 metformin）時，vildagliptin 每日建議劑量為 100 毫克，分別於早晨與晚間服用 50 毫克。

若與 sulphonylurea 合併使用，vildagliptin 每日建議劑量為 50 毫克，每日一次早晨服用。對此類病人而言，每日 vildagliptin 100 毫克的劑量，並沒有較 50 毫克有效。與 sulphonylurea 合併使用時，可考慮使用較低劑量的 sulphonylurea，以減少低血糖的風險。

使用劑量不建議使用高於 100 毫克。

如果錯過 Galvus 之服用時間，病患應於記起時儘速服用。不應於同日服用雙倍的劑量。

針對 vildagliptin 與 metformin 及 thiazolidinedione 合併作為三合一口服療法的情況，目前尚未確立相關的安全性及療效。

特殊族群之資訊

老年患者（大於等於 65 歲）

老年患者不需調整劑量（詳見 5.1 及 5.2 節）。

腎功能不全：

對於中度或重度腎功能不全以及必須接受洗腎之末期腎臟疾病 (ESRD) 患者而言，無需調整劑量。

對於輕度腎功能不全（肌酸酐清除率大於等於 50 ml/min）的患者而言，無需調整劑量。

Galvus® 的建議劑量為每日一次 50 mg（詳見 4.2、5.1 及 5.2 節）。

肝功能不全：

Galvus® 不建議使用於肝功能不全的患者，包括治療前 ALT 或 AST 大於正常值上限 3 倍者。（詳見 4.4 及 5.2 節）。

老年患者（大於等於 65 歲）

老年患者不需調整劑量（詳見 5.1 及 5.2 節）。

小兒患者（小於 18 歲）

因為缺乏此族群之安全及療效資料，Galvus® 不建議使用於 18 歲以下之兒童青少年患者（詳見 5.1 節）。

給藥方式

口服使用。

Vildagliptin 可於餐前或餐後服用（詳見 5.2 節）。

4.3【禁忌症】

已知對 vildagliptin 或賦形劑之任何成分過敏者，禁止使用 Galvus®。

4.4【特殊警語與使用注意事項】

全身性

對胰島素依賴的患者來說，Galvus® 並非胰島素的替代品。Galvus® 不適用於第一型糖尿病患者或治療糖尿病酮酸血症。

腎功能不全

對於接受洗腎之末期腎臟疾病 (ESRD) 患者的臨床使用經驗有限。因此需謹慎使用 Galvus® 於此類患者（詳見 5.2 節）。

肝功能不全

Galvus® 不建議使用於肝功能不全的病患，包括治療前 ALT 或 AST 大於正常值上限 3 倍者。

肝功能監測

曾有肝功能異常（包括肝炎）的罕見個案通報。在這些案件中，患者通常無症狀，沒有臨床後遺症，且肝功能監測結果在停藥後回復正常範圍。肝機能監測應在開始使用 Galvus® 前進行，以了解病患之基礎值。在使用 Galvus® 治療的第一年內，建議每三個月需進行一次肝機能測試，直至一年，之後建議定期監測，且當病人有噁心、嘔吐、倦怠、上腹不適、黃疸等可能為肝臟害之症狀或症狀發生時，宜檢測肝生化值 (ALT)。患者的肝臟轉胺酶濃度若增加，則應進行第二次肝機能監測加以確認，並應持續進行肝機能測試追蹤，直至回復正常為止。若病患之 AST 或 ALT 值持續超過正常值上限 3 倍或更高，則建議病患退出 Galvus® 治療。

在退出 Galvus® 治療與肝機能回復正常值之後，不應再度使用 vildagliptin。

心臟衰竭

除非治療利益高於潛在風險，否則 vildagliptin 通常不建議用於紐約心臟學會 (NYHA) 心臟功能第 III 類的病患；一項針對 NYHA 心臟功能第 I-III 類病患使用 vildagliptin 治療的臨床試驗顯示，相較於安慰劑而言，vildagliptin 的治療並未伴隨左心室功能改變或原有鬱血性心衰竭 (CHF) 的惡化。

NYHA 心臟功能第 III 類病患在接受 vildagliptin 治療後通報發生心臟不良事件的比例稍微高出安慰劑組，不過，由於此臨床試驗中安慰劑組的基期心血管風險較為有利，且 NYHA 心臟功能第 III 類的亞群病患人數較少，故無法做出確切結論。

目前尚無 vildagliptin 使用於 NYHA 心臟功能第 IV 類病患的臨床試驗，因此目前尚無 vildagliptin 使用於 NYHA 心臟功能第 IV 類病患的臨床試驗，因此目前尚無 vildagliptin 使用於 NYHA 心臟功能第 IV 類病患的臨床試驗。