

台灣大昌華嘉股份有限公司 函

地 址：台北市內湖區堤頂大道二段407巷22號10樓
傳 真：(02)8752-6100
聯絡方式：(02)8752-6666 分機：576
聯 絡 人：林君薇
E-MAIL: sasha.lin@dksh.com

受文者：中華民國藥師公會全國聯合會

發文日期：民國111年04月29日
發文字號：嘉標字第111-262號
附件：原廠公文影本、新仿單、許可證

主旨：本公司經銷台灣必治妥施貴寶股份有限公司之藥品「汰癌勝注射液(派利達師) TAXOL(PACLITAXEL) INJECTION 30MG/5ML」外包裝、瓶身與藥品說明書(仿單)變更，詳如說明段。

說明：

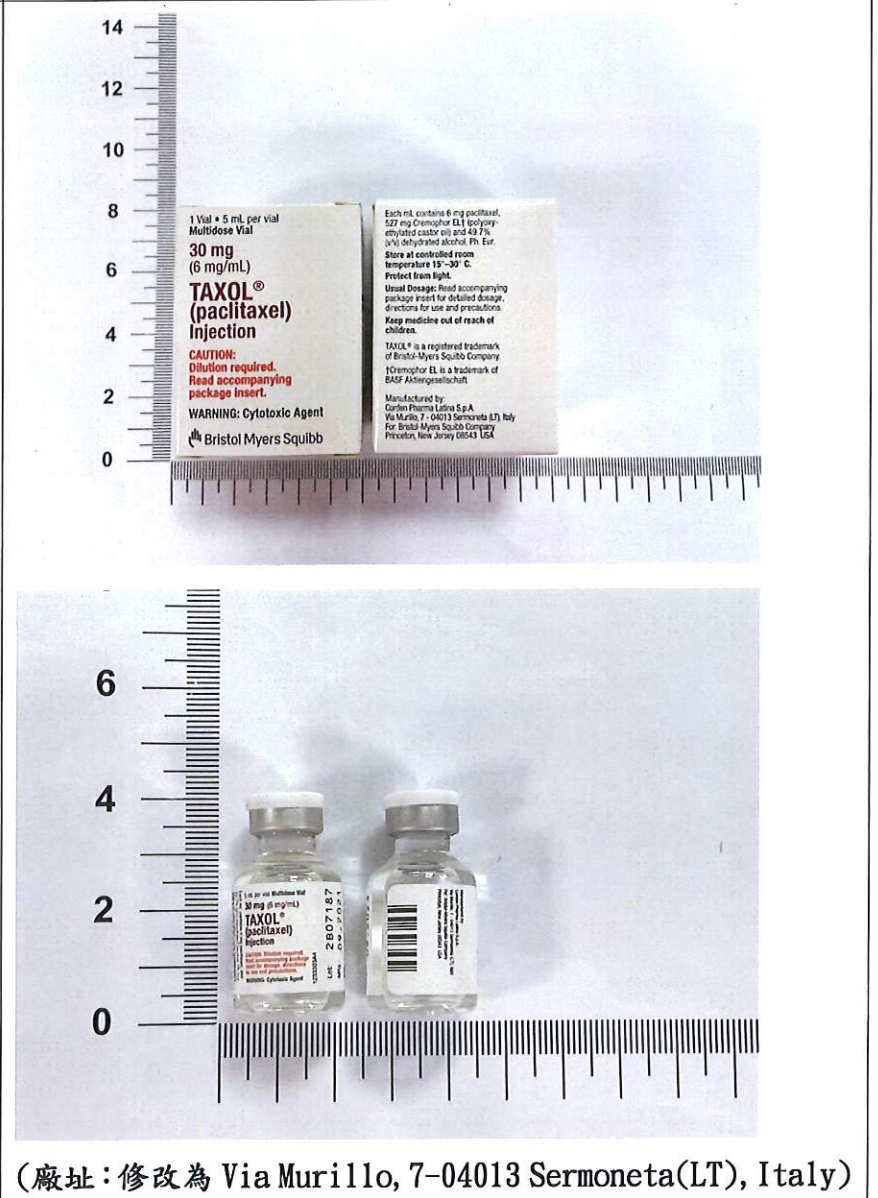
- 一、本公司經銷台灣必治妥施貴寶股份有限公司之藥品「汰癌勝注射液(派利達師) TAXOL(PACLITAXEL) INJECTION 30MG/5ML」外包裝、瓶身與藥品說明書(仿單)變更，自批號2B07187起適用新外包裝、瓶身與仿單。
- 二、本產品因應原廠公司地址變更修訂外包裝、瓶身與仿單如下：
 1. 廠 址：Via Murillo, 7-04013 Sermoneta(LT), Italy
 2. 地 址：臺北市松山區健康路156號4樓、5樓
- 三、檢附本產品之新外包裝、瓶身與仿單異動處乙份供參(詳如第二頁)。
- 四、特此通知，造成不便之處懇請見諒，並請繼續支持本公司為禱。

台灣大昌華嘉股份有限公司

負責人：伍安得

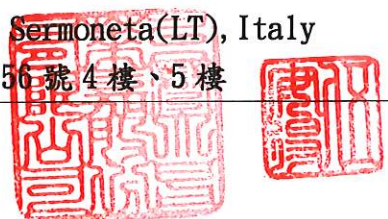


<Taxol® 外包裝與瓶身變更如下>

變更前	變更後
<p>(廠址：Via Del Murillo Km 2800, Sermoneta, Latina, Italy)</p>	 <p>(廠址：修改為 Via Murillo, 7-04013 Sermoneta(LT), Italy)</p>

<Taxol® 仿單變更如下>

變更前	變更後
<p>廠址：Via Del Murillo Km 2800, Sermoneta, Latina, Italy 地址：台北市健康路 156 號 5 樓</p>	 <p>廠址：Via Murillo, 7-04013 Sermoneta(LT), Italy 地址：臺北市松山區健康路 156 號 4 樓、5 樓</p>



台灣必治妥施貴寶股份有限公司 函

公司住址：105 台北市健康路 156 號 4、5 樓
聯絡電話：02-27561284
傳 真：02-27663933

受文者：台灣大昌華嘉股份有限公司

發文日期：中華民國 111 年 04 月 20 日

發文字號：必施藥發字第 電簽 25 號

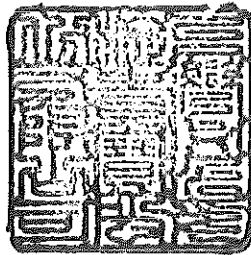
主旨：有關本公司輸入藥品汰癌勝®靜脈注射劑 30 毫克/5 毫升之外包裝、瓶身與藥品說明書(仿單)變更，函請 查照轉知。

說明：

- 一、本公司產品汰癌勝®靜脈注射劑 30 毫克/5 毫升外包裝、瓶身與說明書(仿單)變更，自批號 2B07187 起適用新外包裝、瓶身與仿單。
- 二、因應公司地址變更修訂外包裝、瓶身與仿單如下：
 1. 廠 址：Via Murillo, 7 - 04013 Sermoneta (LT), Italy
 2. 地 址：臺北市松山區健康路 156 號 4 樓、5 樓
- 三、檢附本藥品之新外包裝、瓶身與仿單異動處乙份供參。

台灣必治妥施貴寶股份有限公司

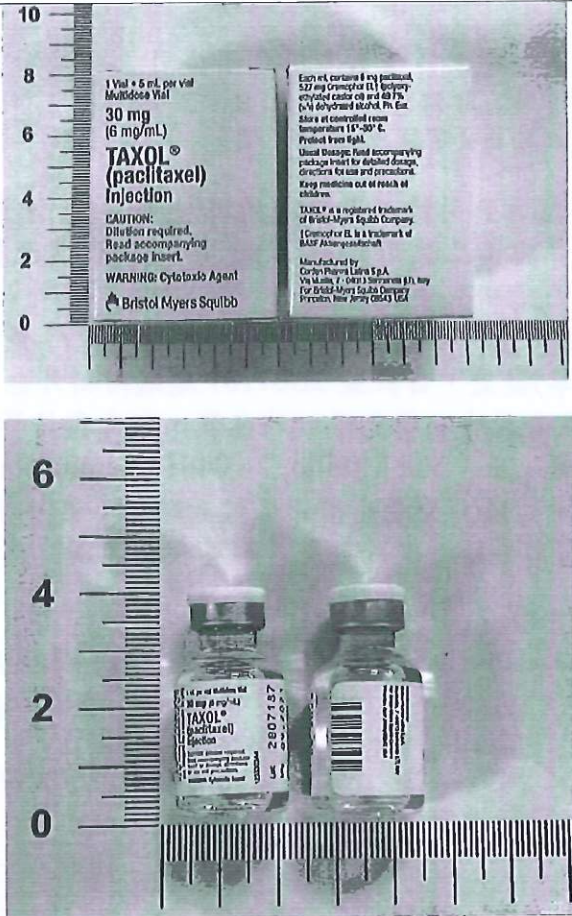
負責人：文以中



本藥限由醫師使用
 汰癌勝®靜脈注射劑 30 毫克/5 毫升
 靜脈注射劑
 Taxol® (paclitaxel) Injection 30mg/5ml
 For intravenous infusion


衛署藥輸字第 021157 號

<Taxol® 外包裝與瓶身變更如下>

變更前	變更後
	 <p>(廠址：修改為 Via Murillo, 7 - 04013 Sermoneta (LT), Italy)</p>

(廠址：Via Del Murillo Km
 2800, Sermoneta, Latina, Italy)

<Taxol®仿單變更如下>

變更前	變更後
<p>廠 址：Via Del Murillo Km 2800, Sermoneta, Latina, Italy 地 址：台北市健康路 156 號 5 樓</p>	 <p>廠 址：Via Murillo, 7 - 04013 Sermoneta (LT), Italy 地 址：臺北市松山區健康路 156 號 4 樓、 5 樓</p>

汰癌勝®注射液 (派立達師)

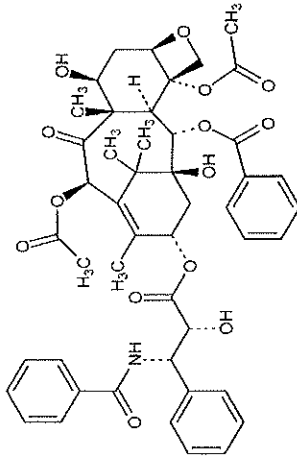
TAXOL® Injection (Paclitaxel)

1. 說明

TAXOL® (paclitaxel) 派立達師注射液為澄清無色至微黃色非水溶液。在靜脈注射之前，以適當的輸注溶液稀釋(請參閱 12.6 使用、處理和丟棄的特殊指示)。每 mL 無菌無致熱源溶液含有 paclitaxel 6 mg (一種含抗腫瘤活性的物質)、純化聚氧乙基化蓖麻油 527 mg (Cremophor®EL, 經淨化)，以及 49.7% (v/v) 無水酒精(乙醇)。TAXOL® 是 30mg/5m 劑型小瓶裝。

Paclitaxel 的化學式為 5β,20-Epoxy-1,2α,4,7β,10β,13α-hexahydroxytax-11-en-9-one 4, 10-diacetate 2-benzoate 13-ester with (2*R*,3*S*)-*N*-benzoyl-3-phenylisoserine。

Paclitaxel 的結構式如下：



Paclitaxel 為白色至灰白色結晶性粉末，分子式為 $C_{47}H_{51}NO_{14}$ ，分子量為 853.9。它具有高親脂性，不溶於水，熔點約為 220 ~ 223°C。

2. 適應症

晚期卵巢癌、腋下淋巴轉移之乳癌，作為接續含杜羅魯比辛 (doxorubicin) 在內之輔助化學療法、已使用合併療法(除非有禁忌，至少應包括使用 anthracycline 抗癌藥) 失敗的轉移乳癌、非小細胞肺癌、愛滋病相關卡波西氏肉瘤之第二線療法；與 CISPLATIN 併用，作為晚期卵巢癌之第一線療法。與 GEMCITABINE 併用，可適用於曾經使用過 anthracycline 之局部復發且無法手術切除或轉移性之乳癌患者、

與 Herceptin 併用時，用於治療未接受過化學治療之轉移性且乳癌過度表現 HER-2 之患者。

3. 用法用量

所有患者在給予 TAXOL® 之前，都應先接受預防用藥，以免發生嚴重過敏反應。此類預防用藥包括：在 TAXOL® 給藥前約 12 小時及 6 小時口服 dexamethasone 20 mg (或其等同藥物)，在 TAXOL® 給藥前 30 至 60 分鐘靜脈注射 promethazine 25 或 50 mg，且在 TAXOL® 給藥前 30 至 60 分鐘靜脈注射 cimetidine 300 mg 或 ranitidine 50 mg。

在基線管中性白血球計數至少達 1.5×10^9 cells/L 且血小板計數至少達 100×10^9 cells/L 之前，因患腫瘤患者不應接受 TAXOL® 的重複療程。發生嚴重嗜中性白血球減少症 ($<0.5 \times 10^9$ cells/L) 或嚴重週邊神經炎的患者必須在接續的療程降低 20% 的劑量。神經毒性的發生率與嗜中性白血球減少症的嚴重程度隨處方中劑量強度而增加。

對於卵巢癌的患者而言，建議的療法如下

- 1) 以前未曾接受化學治療的卵巢癌患者：給予下列任何一種建議療法，每三週重複一次。選擇適當的治療時，應考慮毒性的差異。
 - a. TAXOL® 175 mg/m² 靜脈輸注 3 小時，然後給予 cisplatin 75 mg/m²
 - b. TAXOL® 135 mg/m² 靜脈輸注 24 小時，然後給予 cisplatin 75 mg/m²
- 2) 曾經接受過化學治療的卵巢癌患者：TAXOL® 曾經使用過幾種劑量及給藥時間表；然而，哪一種療法最好還不清楚。建議療法為 TAXOL® 135 mg/m² 或 175 mg/m² 靜脈輸注 3 小時，每三週重複一次。

對於乳癌患者而言，建議療法如下

- 1) 淋巴結為陽性之乳癌患者的輔助性治療：建議療法為 TAXOL® 175 mg/m² 靜脈輸注 3 小時，每三週重複一次，共四個療程；在包含 doxorubicin 的組合化學治療結束之後給藥。
- 2) 轉移性疾病之起始化學治療失敗，或於輔助性化學治療後六個月內復發之乳癌患者：業已證實 TAXOL® 175 mg/m² 靜脈輸注 3 小時，每三週重複一次有效。
- 3) 與 GEMCITABINE 併用：以 21 天為一週期，於第 1、8 天靜脈輸注 gemcitabine (1250mg/m²) 30 分鐘。第一天輸注 gemcitabine 前，應先輸注 TAXOL® (175mg/m²) 3 小時。依據患者所經驗的毒性反應，每一療程或療程中可能會降低劑量。每一療程開始前，需確定患者之顆粒性白血球絕對值 (AGC) 至少 $1.5 \times 10^9/L$ ，且血小板數 $\geq 100 \times 10^9/L$ 。在療程中如發生血液毒性，下表呈現 gemcitabine 適當的劑量調整。

Gemcitabine 劑量調整

顆粒性白血球之絕對值 (x 10 ⁹ /L)	血小板數 (x 10 ⁹ /L)	第一日 Gemcitabine 的劑量%
≥1.2	且 >75	100
1.0<1.2	或 50-75	75
0.7<1.0	且 ≥50	50
<0.7	或 <50	暫停給藥*

*在下個週期的第一天，治療可能恢復

一般而言，若發生嚴重(第三、四級)非血液毒性，掉髮及嘔心/嘔吐除外，應依據處方醫師之診斷決定停用或降低50%劑量。

4) 與 Herceptin 併用：下列所建議的起始劑量及持續劑量係指與 TAXOL[®]之合併療法。

起始劑量：Herceptin 的建議起始劑量為 4 毫克/公斤體重，靜脈輸注 90 分鐘。必須觀察患者是否有發燒和其他與輸注有關的症狀。中斷輸注對於這些症狀的控制可能有助益。當症狀減輕後，可以繼續未完成的輸注。

持續劑量：Herceptin 的每週建議劑量為 2 毫克/公斤體重，若患者對先前劑量的耐受性佳，持續劑量可輸注 30 分鐘即可。必須觀察患者是否有發燒和冷顫或其他與輸注有關的症狀。

在臨床試驗中，以 Herceptin 治療患者直到疾病惡化。

對於非小細胞肺癌患者而言，建議療法為 TAXOL[®] 135 mg/m² 靜脈輸注 24 小時，然後給予 cisplatin 75 mg/m²，每三週重複一次。

對於愛滋病相關卡波西氏肉瘤患者而言，TAXOL[®]的建議療法為 135 mg/m² 靜脈輸注 3 小時，每三週一次；或 100 mg/m² 靜脈輸注 3 小時，每二週一次 (劑量強度 45-50 mg/m² 週)。在兩項評估這些給藥時間表的臨床研究中，前者 (135 mg/m²，每三週一次) 的毒性大於後者 (100 mg/m²，每二週一次)；此外，所有表現狀態不良的患者均以後者治療。

由於晚期 HIV 疾病患者的免疫力受抑制，故建議對這些患者作下列修正：

- 1) 將三種預防性用藥之一的 dexamethasone 劑量減至 10 mg 口服 (取代 20 mg 口服)。
- 2) 嗜中性白血球計數達 1000 cells/mm³ 以上時，才可開始或重複 TAXOL[®] 治療。
- 3) 發生嚴重嗜中性白血球減少症 (嗜中性白血球數 < 500 cells/mm³ 長達一週或更久) 的患者，以後療程的 TAXOL[®] 劑量要減低 20%；並且
- 4) 視臨床需要開始併用造血生長因子 (G-CSF)。

對固態腫瘤 (卵巢癌、乳癌及非小細胞肺癌) 患者而言，必須等嗜中性白血球計數回復至 1500 cells/mm³ 以上，以及血小板數回復至 100,000 cells/mm³ 以上，才可以重複 TAXOL[®] 的療程。如果愛滋病相關卡波西氏肉瘤患者的基線或隨後之嗜中性白血球計數低於 1000 cells/mm³，則不可使用 TAXOL[®]。在 TAXOL[®] 治療期間出現嚴重嗜中性白血球減少症 (嗜中性白血球計數 < 500 cells/mm³ 長達一週或更久) 或嚴重周邊神經病變的患者，以後療程的 TAXOL[®] 劑量應減低 20%。神經毒性的發生率及嗜中性白血球減少症的嚴重性隨劑量而增加。

肝功能不全：肝功能不全患者發生毒性的風險增加，特別是第三至第四級骨髓抑制劑。對於第一個療程之 3 小時及 24 小時輸注劑量的調整建議都列於下表。以後的療程應依個人的耐受性來減低劑量，也應密切監視患者是否發生明顯的骨髓抑制。

表 1
根據臨床試驗資料對肝功能不全患者的劑量建議^a

轉胺酶水平	肝機能不全的程度	
	膽紅素水平 ^b	TAXOL [®] 建議劑量。
24 小時輸注		
< 2 x ULN	及 ≤ 1.5 mg/dL	135 mg/m ²
2-<10 x ULN	及 ≤ 1.5 mg/dL	100 mg/m ²
<10 x ULN	及 1.6-7.5 mg/dL	50 mg/m ²
≥ 10 x ULN	或 >7.5 mg/dL	不建議
3 小時輸注		
<10 x ULN	及 ≤ 1.25 x ULN	175 mg/m ²
<10 x ULN	及 1.26-2.0 x ULN	135 mg/m ²
<10 x ULN	及 2.01-5.0 x ULN	90 mg/m ²
≥ 10 x ULN	或 >5.0 x ULN	不建議

^a 這些建議是以沒有肝機能不全之患者 135 mg/m² 靜脈輸注 24 小時或 175 mg/m² 靜脈輸注 3 小時為依據，沒有資料可對其他療法(例如愛滋病相關卡波西氏肉瘤)提出劑量調整建議。

^b 3 小時輸注與 24 小時輸注之間膽紅素水平標準的差異是臨床試驗設計的差異造成的。

劑量建議乃為治療的第一個療程，以後的療程應依個人的耐受性來減低劑量。

TAXOL[®] 應經由孔徑不超過 0.22µm 之管線內多微孔性濾膜給藥。(請見靜脈給藥之製備和注意如下)

注意：未經稀釋的藥液不宜接觸到製備輸注溶液的 PVC 設備或儀器。塑化劑

DEHP (di-(2-ethylhexyl) phthalate) 很容易由 PVC 輸注袋或器具中溶解出來，為了減少患者暴露於 DEHP 之下，稀釋過的 TAXOL[®] 溶液最好儲存在瓶子(玻璃或聚丙烯材質) 或塑膠袋(聚丙烯或聚丙稀材質) 中。請見稀釋給藥之製備。並且經由具有聚乙稀襯裡的給藥器組給藥。請見稀釋給藥之製備。使用具有短短的 PVC 管線入口及出口的過濾裝置，並不會導致 DEHP 的顯著溶解。

製備及給藥之注意事項

TAXOL[®] 是一種具有細胞毒性的抗癌藥。正如其他有潛在毒性的化合物一樣，處理 TAXOL[®] 時應當特別小心。應戴手套，如果皮膚接觸到 TAXOL[®] 溶液，必須立刻用肥皂和清水徹底洗淨。局部接觸後會有刺痛感、灼熱感和發紅。如果黏膠接觸到 TAXOL[®]，則應徹底沖水洗淨。曾有吸入本劑後發生呼吸困難、胸痛、眼睛有灼熱感、噁心嘔吐和噁心的報告。鑒於有外滲的可能性，所以最好在給藥期間密切監測輸注部位有沒有出現痙攣反應。

靜脈給藥之製備

TAXOL[®] (paclitaxel) 注射液在輸注前須先稀釋。TAXOL[®] 須以 5% 葡萄糖注射液 (5% Dextrose Injection)、0.9% 氯化鈉注射液 (0.9% Sodium Chloride Injection)、5% 葡萄糖注射液 (5% Dextrose and 0.9% Sodium Chloride Injection) 或含 5% 葡萄糖林格氏注射液 (5% Dextrose in Ringer's Injection) 達到 0.3 至 1.2 mg/mL 的最終濃度。稀釋後的輸注溶液在室溫 (大約 25°C) 與室內照明條件下的物理及化學安定性可維持 27 小時。輸注必須於溶液製備後 24 小時內完成，且任何殘餘溶液須丟棄。

製備本藥時，溶液可能呈現膠狀狀態，此乃配方中的賦形劑所致。將溶液經含管線內濾膜 (0.22µm) 之靜脈注射管線進行模擬給藥之後，力價並沒有明顯的損失。

由收集到的可萃取出之塑化劑 DEHP (di-(2-ethylhexyl) phthalate) 的資料顯示，在 PVC 容器中製備稀釋液時，DEHP 的含量隨著時間和濃度而增加，因此不建議使用 PVC 塑膠容器及給藥器組。TAXOL[®] 溶液應製備及儲存在玻璃、聚丙烯或聚乙稀 (polyolefins) 容器內。應使用不含 PVC 的給藥器組，例如具有聚乙稀襯裡的給藥器組。

具有長針的裝置，不可用於 TAXOL[®] 小瓶，因為它們會使橡皮塞膨脹，進而使 TAXOL[®] 溶液喪失滅菌狀態。

安定性

未密封的 TAXOL[®] (paclitaxel) 注射液小瓶，若以原始包裝保存在 15-30°C 之間，則在包裝標示的失效日期之前可保持安定。冷藏及冷凍對於本品的安定性均無不良影響。TAXOL[®] 小瓶內的成分在冷藏時可能會沉澱，但回復室溫以後將加振搖

或不必振搖即可再度溶解。在這些情況下，對產品的品質沒有影響。若此溶液仍呈霧狀，或出現不能溶解的沉澱物，則應丟棄此藥瓶。以建議方法製備的輸注溶液，在周圍溫度 (約 25°C) 及照明條件下，安定性可維持 27 小時。

4. 禁忌症

TAXOL[®] 不得用於曾對於 paclitaxel 或聚氧乙基化蓖麻油出現嚴重過敏反應的患者。

TAXOL[®] 不得用於中性白血球計數 < 1500 cells/mm³ 的實體腫瘤患者，或者基線或後續嗜中性白血球計數 < 1000 cells/mm³ 的愛滋病 (AIDS) 相關卡波西氏肉瘤患者。(請參閱 3 用法用量。)

5. 警語與注意事項

5.1 藥物級別之特殊警語與注意事項

請參閱 5.2 警語與注意事項、產品特殊警語與注意事項。

5.2 產品特殊警語與注意事項

TAXOL[®] 必須在有使用癌症化學療法劑經驗的醫師監督下給藥。

TAXOL[®] 應先稀釋過再由靜脈輸注給藥。患者於接受 TAXOL[®] 之前，必須先給予皮質類固醇、抗組織胺與 H₂ 拮抗劑。(請參閱 3 用法用量。)

與鉍化合物併用時，應先使用 TAXOL[®]，再使用鉍化合物。

5.2.1 過敏性反應及嚴重的過敏反應

接受 TAXOL[®] 的患者會發生常見過敏性反應及嚴重的過敏反應。患者即便接受前置用藥仍會發生少見的致命反應。這些反應可能是由組織胺所調節。所有患者均應接受皮質類固醇、diphenhydramine 與 H₂ 拮抗劑的預防用藥。(請參閱 3 用法用量。)

如果發生嚴重的過敏反應，應立即停止 TAXOL[®] 輸注，患者以後不可再嘗試使用 TAXOL[®] 治療。(請同時參閱 7.3 不良反應，單一劑量試驗不良事件經驗的匯案分析。)

5.2.2 血液毒性

骨髓抑制(主要是嗜中性白血球減少症)具有劑量與療程依賴性，也是療程中的主要劑量限制毒性。在 TAXOL[®] 治療期間應常監測白血球計數。患者之基線嗜中性白血球計數低於 1500 cells/mm³ (卡波西氏肉瘤患者為 <1000 cells/mm³) 時不應使用 TAXOL[®]。患者若在 TAXOL[®] 治療過程中發生嚴重的嗜中性白血球減少症 (< 500 cells/mm³)，則建議在以後的療程中將劑量減少 20%。(請參閱 3 用法用量。)

5.2.3 心血管毒性

在 TAXOL[®] 的給藥期間曾觀察到低血壓、高血壓，與心悸徐緩；患者一般沒有症狀，且通常不需要治療。在嚴重案例中，由主治醫師考量可能必須暫停或中止 TAXOL[®] 輸注。建議經常監測生命徵象，特別是在 TAXOL[®] 輸注的第一個小時。除非患者出現嚴重哮喘異常，否則不須持續進行心電圖監測。當 TAXOL[®] 與

trastuzumab 或 doxorubicin 併用治療轉移性乳癌時，建議監測心臟功能。(請同時參閱 7.4 不良反應，合併治療試驗的不良事件經驗：7.4.2 TAXOL[®] + trastuzumab 以及 7.4.3 TAXOL[®] + doxorubicin。)

5.2.4 神經系統

周邊神經病變時常發生，但通常並不嚴重。對於有嚴重神經病變的病例，以後所有 TAXOL[®] 的劑量都建議降低 20%。TAXOL[®] 含有無水乙醇。必須考慮乙醇對於所有患者在中樞神經系統(CNS)及其他方面的影響。兒童對乙醇的影響比成人敏感(請參閱 5.4 警語與注意事項，兒童之使用)。

5.2.5 注射部位反應

外滲反應的特定治療目前未知。鑒於有外滲的可能性，所以最好在給藥期間密切監測輸注部位有沒有出現浸潤反應。

5.2.6 肝功能不全

肝功能不全患者發生毒性的風險增加，特別是第三至第四級骨髓抑制。建議調整劑量，如 3.3 用法用量，肝功能不全一節所示。應密切監視患者是否發生明顯的骨髓抑制。(請參閱 9.2.5.2 藥理學性質，肝功能不全。)

5.3 懷孕、哺乳與生殖力

懷孕等級:D

懷孕女性使用時，TAXOL[®] 可能會導致胎兒傷害。TAXOL[®] 會對兔子造成胚胎毒性與胎兒毒性，也會降低大鼠的生育力。(請參閱 11.1 非臨床安全性，致癌性、致突變性、繁殖力受損)。目前尚未針對懷孕女性進行試驗。應指示具有懷孕能力的女性在 TAXOL[®] 治療期間避免懷孕。如果在懷孕期間使用 TAXOL[®]，或患者在接受該藥物治療時懷孕，應評估患者的潛在危險。

哺乳

目前還不清楚 TAXOL[®] 是否會分泌至人類乳汁中。接受 TAXOL[®] 治療期間應停止授乳。

生殖力

因 TAXOL[®] 具有潛在致突變的風險，在治療期間至結束治療後 6 個月內，男性和女性患者都需採用有效的避孕方式。由於 TAXOL[®] 可能會造成男性生育能力降低，因此可考慮儲存精子以供日後生育計劃使用。(請參閱 11.1 非臨床安全性，致癌性、致突變性、繁殖力受損。)

5.4 兒童之使用

小兒科患者使用 TAXOL[®] 的安全性和有效性尚未確立。在一項小兒科患者接受劑量為 350 mg/m² 至 420 mg/m² 之超過 3 小時 TAXOL[®] 靜脈輸注的臨床試驗中，曾有中樞神經系統 (CNS) 毒性(少數與死亡相關)的通報。該毒性最有可能是因短暫輸注時間內 TAXOL[®] 載體成份中的乙醇劑量過高所致。併用抗組織胺可能使該反

應加劇。雖然不被認為是由 paclitaxel 本身直接造成的影響，但必須評估 TAXOL[®] 用於此族群的安全性，以考量本研究中所使用的高劑量(超過建議成人劑量的 2 倍)。

5.5 老年人之使用

在針對晚期卵巢癌、乳癌或 NSCLC 的 8 項臨床試驗中接受 TAXOL[®] 治療以評估其安全性與療效的 2228 位患者，以及在輔助乳癌試驗中隨機分配至接受 TAXOL[®] 的 1570 位患者中，649 位患者(17%)的年齡在 65 歲以上，其中 49 位患者(1%)年齡在 75 歲以上。在多數研究中，老年患者常發生嚴重骨髓抑制；在部份研究中，老年患者較常發生嚴重神經病變。在 2 項 NSCLC 臨床研究中，接受 TAXOL[®] 治療的老年患者有較高的心血管事件發生率。療效評估顯示老年患者和成年人患者的療效類似；然而，由於研究中老年患者的人數較少，無法肯定在 2 族群中的療效相當。在一項作為卵巢癌第一線治療的研究中，老年患者的存活期中位數低於成年人患者，但其他療效參數方面成年人組並未優於老年人組。

5.6 駕駛操作機械能力

由於 TAXOL[®] 含有乙醇，必須考慮乙醇對於中樞神經系統(CNS)及其他方面的影響。也必須考量用以減少嚴重過敏反應風險的預防用藥對於 CNS 的可能影響。

5.7 疫苗接種

TAXOL[®] 併用活性病毒疫苗會使正常防禦機制受到 TAXOL[®] 抑制而導致疫苗病毒複製和/或疫苗病毒的不良反應增加。接受 TAXOL[®] 治療的患者接種活性疫苗可能會造成嚴重感染。患者對於疫苗的抗體反應可能會降低。應避免使用活性疫苗並諮詢各別的專科醫師。(請參閱 6.3 和其他藥品的交互作用以及其他交互作用形式，其他交互作用)

6. 和其他藥品的交互作用以及其他交互作用形式

6.1 其他藥物對 TAXOL[®] 的影響

Cisplatin：在臨床併用試驗中，TAXOL[®] 在 cisplatin 之後給藥造成的骨髓抑制遠比 TAXOL[®] 在 cisplatin 之前給藥更顯著，且 paclitaxel 的廓清率大約減少 20%。(請同時參閱 7.4.1 不良反應，合併治療試驗的不良事件經驗，TAXOL[®] + cisplatin。)細胞色素 P450 2C8 和 3A4 的受質、誘導劑、抑制劑：TAXOL[®] 的代謝是受到細胞色素 P450 之同工酶 CYP2C8 及 CYP3A4 之催化。當 TAXOL[®] 與細胞色素 P450 異構酶 CYP2C8 與 CYP3A4 的已知受質、誘導劑(例如：rifampicin、carbamazepine、phenytoin、efavirenz、nerapine)或抑制劑(例如：erythromycin、fluoxetine、gemfibrozil)併用時應格外謹慎。在體外試驗中，paclitaxel 代謝成為 6 α -hydroxypaclitaxel 的作用受到數個物質(ketoconazole、verapamil、diazepam、quimidine、dexamethasone、cyclosporine、temiposide、etoposide 與 ncristine)的抑制，但是其使用濃度超過體內試驗中給予一般治療劑量後的濃度。Testosterone、17 α -ethinyl estradiol、retinoic

acid、montelukast 與 CYP2C8 特定抑制劑 quercetin 也在體外試驗中抑制 6 α -hydroxypaclitaxel 的形成。Paclitaxel 在體內試驗中的藥動學也可能因為與 CYP2C8 及/或 CYP3A4 的受質、誘發劑、抑制劑等化合物產生交互作用而受到改變。
Cimetidine：前置用藥 cimetidine 不會影響 paclitaxel 的廓清率。

6.2 TAXOL[®]對其他藥物的影響

Doxorubicin：併用 TAXOL[®]與 doxorubicin 時，當 TAXOL[®]在 doxorubicin 之前給藥，而且輸注時間比建議輸注時間長時 (TAXOL[®]輸注 24 小時，doxorubicin 輸注 48 小時)，曾經觀察到給藥順序的影響，其特徵為更顯著的嗜中性白血球減少症與口炎事件。併用 TAXOL[®]及 doxorubicin 時，doxorubicin (及其活性代謝產物 doxorubicinol) 的血中濃度會增加。然而，一項使用快速注射 doxorubicin 和 3 小時 TAXOL[®]輸注的試驗資料顯示給藥順序對毒性的型式沒有影響。

Epirubicin：文獻報告顯示，當 paclitaxel 併用 epirubicin 時，可能會增加 epirubicin 代謝物 epirubicinol 的血漿濃度。Epirubicinol 血漿濃度增加的臨床顯著性尚且未知。

6.3 其他交互作用

與活性疫苗併用下，致命的全身性疫苗疾病的風險增加。免疫抑制患者不建議使用活性疫苗。(請參閱 5.7 警語與注意事項，疫苗接種)。

7. 不良反應

在接受 TAXOL[®]治療卵巢癌、乳癌、非小細胞肺癌、胃癌或卡波西氏肉瘤(KS)的患者之間，一般表現出相近的不良事件發生率與嚴重程度。然而，愛滋病相關卡波西氏肉瘤患者於血液毒性、感染(包括伺機性感染*)、與發熱性嗜中性白血球減少症可能有較高的發生率與嚴重程度。這些患者需要使用較低劑量強度並接受支持性照護。相較於因患腫瘤患者，卡波西氏肉瘤(KS)患者肝功能能檢測結果升高與腎毒性增加的發生率較高。

* 伺機性感染包括巨細胞病毒、單純皰疹、*Pneumocystis carinii*、*M. am*
intracellulare、食道念珠菌感染、隱孢子蟲病、隱球菌腦膜炎與腦白質病。

7.1 臨床經驗

請參閱 7 不良反應。

7.2 上市後經驗

請參閱 7 不良反應。

7.3 單一劑量試驗不良事件經驗的匯集分析

除另外說明，以下討論指的是 812 名因患腫瘤患者於臨床試驗接受 TAXOL[®]單一藥物治療，於發生轉移的條件下分配至兩劑量組之一(135 mg/m² 或 175 mg/m²) 以及兩用藥療程之一(3 小時或 24 小時)的整體安全性資料庫。

血液毒性：骨髓抑制是 TAXOL[®]主要的劑量限制毒性。嗜中性白血球減少症為最重要之血液學毒性，端視給藥的劑量與療程而定，且通常可迅速逆轉。24 小時輸注比 3 小時輸注較常發生嚴重嗜中性白血球減少症(<500 cells/mm³)；輸注時間對於骨髓抑制的影響較劑量為大。嗜中性白血球減少症並未隨累積暴露而增加，在接受放射線治療的患者身上也並未表現出較高的發生率或嚴重度。

感染發生非常常見，在所有患者中的致死率為 1%，包括敗血症、肺炎與腹膜炎。尿路感染與上呼吸道感染為最常通報之感染併發症。在患有晚期 HIV 疾病與高風險愛滋病相關卡波西氏肉瘤的免疫抑制患者身上，有 61% 的患者通報發生至少一次的伺機性感染。對於曾經發生重度嗜中性白血球減少症的患者，建議使用支持性療法(包括 G-CSF)。

有 20% 的患者在治療期間至少發生一次血小板計數下降至未達 100,000 cells/mm³ 的情況；7% 患者的血小板在最低值時 <50,000 cells/mm³。在 4% 的全部療程以及 14% 的所有患者曾通報發生出血事件，但是大多數的出血事件屬於局部性質，同時這些事件的發生率與 TAXOL[®]的劑量與療程無關。

神經疾患：整體而言，接受單一藥物 TAXOL[®]治療的患者其神經疾患的發生率與嚴重程度具劑量依賴性。周邊神經病變的發生率隨累積劑量增加。感覺異常通常以感覺過敏的形式發生。有 1% 所有患者因為周邊神經病變停用 TAXOL[®]。症狀通常會在 TAXOL[®]停藥後的幾個月內改善或消失。因之前治療而引起且在治療前已存在的神經病變不屬於 TAXOL[®]治療的禁忌症。

少數文獻中曾有病例引起異常視覺誘發電位，而造成持續性視神經損傷。

過敏反應(HSR)：所有的患者在接受 TAXOL[®]治療前均給予預防用藥。HSR 的發生率與嚴重程度並未受到 TAXOL[®]給藥劑量或療程的影響。嚴重過敏反應中最常觀察到的症狀為呼吸困難、潮紅、胸痛與心悸過速。也曾發生腹痛、四肢疼痛、多汗症、與高血壓。主要為潮紅與皮膚疹的輕微過敏反應並不需要治療，也並未造成停止 TAXOL[®]治療。

注射部位反應：在靜脈給藥期間的注射部位反應通常屬於輕微程度，包括局部水腫、疼痛、紅斑、壓痛與硬結，有時會因外滲造成鋒窩性組織炎。普通報發生皮膚剝落及/或脫落，有時與外滲相關。也可能發生皮膚變色。24 小時輸注比 3 小時輸注更常出現這些反應。有些注射部位反應可能在長時間輸注期內便開始出現，也可能延遲到 7 至 10 天之後才出現。

心血管：有 12% 的所有患者及 3% 的所有給藥療程於開始輸注後 3 小時內發生低血壓。有 3% 的所有患者及 1% 的所有給藥療程於開始輸注後 3 小時內發生心悸徐緩。在臨床試驗中，觀察到的心電圖異常形式為再極化異常，例如竇性心悸過速、質性心悸徐緩與早期收縮。<1% 的患者曾在 TAXOL[®]治療期間通報發生嚴重心臟傳導異常。患者若在 TAXOL[®]輸注期間發生明顯的傳導異常，則須給予適當的治療，以後在 TAXOL[®]治療期間也要施行連續心電圖監測。

胃腸(GI)毒性：所有患者經常通報發生輕微至中等程度的噁心/嘔吐、腹瀉與黏膜炎(也曾通報為咽喉炎或唇炎)。黏膜炎具有療程依賴性，24 小時輸注較 3 小時輸注更常發生。

單獨接受 TAXOL[®]和併用其他化學藥物治療的患者，曾觀察到在合併給予造血生長因

子(G-CSF)後，仍發生嗜中性白血球缺少性小腸結腸炎(盲腸炎)的罕見報告。	
除非特別說明，下表所列不良事件無關嚴重程度，為接受單一藥物 TAXOL® 治療(臨床試驗中有 812 名患者接受治療)或 TAXOL® 上市後監測*所通報的相關不良事件。	
將以下列方式定義以下的不良反應發生率：很常見(≥ 1/10)；常見(≥ 1/100，< 1/10)；不常見(≥ 1/1,000，< 1/100)；少見(≥ 1/10,000，< 1/1,000)；很少見(< 1/10,000)；未知(無法根據現有資料評估)。	
表 2： 不良反應	
系統器官類別	發生率：事件
感染與寄生蟲感染：	很常見：感染
	不常見：敗血性休克
	少見*：肺炎、敗血症
血液與淋巴系統疾患：	很常見：骨髓抑制、嗜中性白血球減少、貧血、血小板減少、白血球減少症、發燒、出血
	少見：嗜中性白血球減少合併發燒
	很少見*：急性骨髓性白血病、骨髓發育不良症候群
免疫系統疾患：	很常見：輕微過敏反應(主要為潮紅與皮疹)
	不常見：需要治療的嚴重過敏反應(例如：低血壓、血管神經性水腫、呼吸窘迫、全身性蕁麻疹、水腫、背痛、寒顫)
	少見*：過敏性反應(可能致命)
	很少見*：過敏性休克
代謝及營養疾患：	很少見*：厭食
	未知*：腫瘤溶解症候群
精神性疾患：	很少見*：混淆狀態
神經系統疾患：	很常見：神經毒性(主要為：周邊神經病變)
	少見*：運動神經病變(造成輕微的遠端肌肉無力)
	很少見*：自主神經病變(造成輕微的遠端肌肉無力、頭暈、頭痛、腦病變、抽痛、癲癇發作、抽搐、腦病變、頭昏、頭痛、運動失調)

眼睛疾患：	很少見*：可逆的視神經及/或視覺障礙(閃爍暗點)，特別是用量超過建議劑量的患者，閃光幻覺、飛蚊症
	未知*：黃斑部水腫
耳朵及耳迷路疾患：	很少見*：失聰、耳鳴、眩暈、耳毒性
	很常見：ECG 異常
心臟疾患：	常見：心悸徐緩
	不常見：心肌病變、無症狀的心室性心律失常、伴有雙聯律的心律過速、房室傳導阻斷與昏厥、心肌梗塞
	很少見*：心房顫動、上心室心律失常
血管疾患：	很常見：低血壓
	不常見：高血壓、血栓、血栓性靜脈炎
	很少見*：休克
呼吸、胸腔及縱膈疾患：	少見*：呼吸困難、肋膜積水、呼吸衰竭、間質性肺炎、肺部纖維化、肺栓塞
	很少見*：咳嗽
	很常見：噁心、嘔吐、腹瀉、黏膜發炎
胃腸疾患：	少見*：腸道阻塞、腸穿孔、缺血性結腸炎、胰臟炎
	很少見*：腸系膜血栓、偽膜性結腸炎、食道炎、便秘、腹水
	很少見*：肝壞死(致死)、肝腦病變(致死)

<p>皮膚及皮下組織疾患：</p> <p>很常見：禿髮</p> <p>常見：短暫且輕微的指甲與皮膚變化</p> <p>少見*：瘙癢、皮疹、紅斑、靜脈炎、發高性組織炎、皮膚剝落、壞死和纖維變性、放射線回感性皮膚炎</p> <p>很少見*：史蒂文斯-強森症候群(Stevens-Johnson syndrome)、表皮壞死溶解症、多形性紅斑、剝落性皮膚炎、尊麻疹、指甲剝離(接受治療的患者應在手掌和足部探防西乳液)</p> <p>未知*：硬皮症、皮膚紅斑狼瘡</p>	<p>肌肉骨骼、結締組織和骨骼疾患：</p> <p>很常見：關節痛、肌痛</p> <p>未知*：全身性紅斑狼瘡</p>
<p>全身性疾患與注射部位症狀：</p>	<p>常見：注射部位反應(包括局部水腫、疼痛、紅斑、硬結，有時會因外滲造成發高性組織炎)</p> <p>少見*：衰弱無力、不適、發燒、脫水、水腫</p>
<p>調查研究：</p>	<p>常見：天門冬胺轉胺酶(AST/SGOT)嚴重上升、鹼性磷酸酶嚴重上升</p> <p>不常見：膽紅素嚴重上升</p> <p>少見*：血中肌酸肝增加</p>

7.4 合併治療試驗的不良事件經驗

以下討論為接受 TAXOL[®] 併用 cisplatin 之未接受過治療的卵巢癌以及非小細胞肺癌(NSCLC)患者、接受 TAXOL[®] 單一治療合併最佳支持性照護之無法接受手術的非小細胞肺癌(NSCLC)患者、接受 doxorubicin/cyclophosphamide 輔助性治療後再接受 TAXOL[®] 治療的乳癌患者、接受 TAXOL[®] 作為第一線治療併用 trastuzumab 的轉移性乳癌患者和患有 AIDS 相關的卡波西氏肉瘤患者。此外，也有上市後經驗或其他臨床試驗通報發生的少見事件。

7.4.1 TAXOL[®] + cisplatin

以 3 小時輸注作為卵巢癌的第一線治療時，先以 TAXOL[®] 再以 cisplatin 治療的患者所通報的神經毒性、關節痛/肌痛及過敏反應，其發生頻率較先以 cyclophosphamide 再以 cisplatin 治療的患者更高且更嚴重。相較於

cyclophosphamide 後再給予 cisplatin 的方式，以 3 小時輸注 TAXOL[®] 後再給予 cisplatin 的方式發生骨髓抑制的情況較少且較不嚴重。

根據 CA139-209 與 CA139-022 中神經毒性的交叉試驗比較，顯示當 TAXOL[®] 與 cisplatin 75 mg/m² 併用時，以 3 小時輸注 TAXOL[®] 175 mg/m² (21%) 時較以 24 小時輸注 TAXOL[®] 135 mg/m² (3%) 更常發生嚴重的神經毒性。

相較於單獨接受 cisplatin，併用 paclitaxel 與 cisplatin 治療期間接受 TAXOL[®] 與 cisplatin 治療的婦癌患者可能有更高的腎衰竭風險。

7.4.2 TAXOL[®] + trastuzumab

當 3 小時輸注之 TAXOL[®] 與 trastuzumab 併用作為轉移性乳癌的第一線治療時，下列事件(不論其與 TAXOL[®] 或 trastuzumab 的關係)的通報頻率高於 TAXOL[®] 單一治療：心衰竭、感染、寒顫、發燒、咳嗽、皮疹、關節痛、心悸過速、腹瀉、肌張力過高、鼻出血、瘰癧、單純皰疹、意外受傷、失眠、鼻炎、鼻竇炎及注射部位反應。其中某些頻率差異可能是因為 TAXOL[®]/trastuzumab 合併治療較 TAXOL[®] 單一治療的治療次數及治療時間均增加。TAXOL[®]/trastuzumab 組及 TAXOL[®] 單一藥物組的嚴重事件通報率相近。

先前接受 anthracyclines 治療的患者併用 trastuzumab 與 TAXOL[®] 時，相較於接受 TAXOL[®] 單一治療的患者，其心功能障礙的發生頻率與嚴重度均升高，且相關致死案例為罕見程度。除了這些罕見案例以外，所有其他患者均對適當的醫療產生反應。

7.4.3 TAXOL[®] + doxorubicin

先前沒接受過治療且也沒有接受過化學治療的轉移性乳癌患者在併用 TAXOL[®] 與 doxorubicin 後曾通報發生充血性心衰竭。曾通報發生心肌梗塞的罕見病例。使用 TAXOL[®] 後通報發生心臟功能障礙與左心室射出分率降低或者心室衰竭的患者通常曾接受過其他化學治療，尤其是 anthracyclines。

7.4.4 TAXOL[®] + 放射治療

同時接受放射治療的患者曾通報發生放射性肺炎。

8. 過量

TAXOL[®] 過量迄今尚無解毒劑。過量的主要預期併發症，包括骨髓抑制、周邊神經毒性及黏膜炎。兒童患者所發生的藥物過量可能與急性乙醇毒性相關(請參閱 5.4 警語與注意事項，兒童之使用)。

9. 藥理學性質

9.1 作用機轉

Paclitaxel 是一新型抗微管藥劑 (antimicrotubule agent)，促進微管次體二聚體 (tubulin dimmers) 聚合成微小管 (microtubules)。且藉防止微小管之去聚合作用而使其穩定。此種穩定性會抑制微小管系統正常的動態組織再生 (reorganisation)，其對細胞功能很重要。除此之外，paclitaxel 在整個細胞週期皆會引發微小管的異常排列或「微小管束」，且在有絲分裂期出現許多微小管星狀體。

9.2 藥動學

9.2.1 吸收

以曾針對高達 300 mg/m² 的大範圍劑量以及範圍自 3 至 24 小時的輸注時間表來評估 paclitaxel 的藥動學資料，結果顯示出非線性與可飽和性，當劑量增加，血中最高濃度 (C_{max}) 和濃度曲線下面積 (AUC) 會不成比例的大幅增加，而全身廓清率則顯然會出現與劑量相關的下降。

由靜脈注射給藥後，paclitaxel 的血中濃度呈二相式減少 (biphasic decline)。初期的快速減少代表其分布至周邊系統與藥品排除。後相則部分是因為 paclitaxel 由周邊系統的排除相當慢所致。在接受 135 及 175 mg/m² 的劑量，輸注 3 小時及 24 小時的患者中，平均末端半衰期從 13.1 至 52.7 小時，全身廓清率從 12.2 至 23.8 L/h/m²。穩定狀態平均擬似分佈體積從 198 至 688 L/m²，顯示其有廣泛的血管外分布及/或組織結合。

由測量連續治療的 AUC_(0-∞) 顯示，paclitaxel 全身暴露量的變異性很小，進行多次療程之後 paclitaxel 沒有蓄積在體內的跡象。

9.2.2 分佈

平均有 89% 的 paclitaxel 與蛋白質結合；cimetidine、ranitidine、dexmethasone、diphenhydramine 的存在並不會影響 paclitaxel 的蛋白質結合。

9.2.3 代謝

在使用人類肝臟微粒體與組織切片的體外試驗中，顯示 paclitaxel 由細胞色素 P450 同工酶 CYP2C8 主要代謝成為 6 α -hydroxypaclitaxel，而由 CYP3A4 代謝成為二個次要代謝物 3'-p-hydroxypaclitaxel 與 6 α , 3'-p-dihydroxypaclitaxel。在體外試驗中，paclitaxel 代謝成為 6 α -hydroxypaclitaxel 的作用受到幾種物質抑制(請參閱 6 和其他藥品的交互作用以及其他交互作用形式)。

9.2.4 排除

在以 1、6 或 24 小時靜脈輸注 TAXOL[®] 15 ~ 275 mg/m² 後，原型藥物的累積尿液回收量平均值為劑量的 1.3% 至 12.6%。這顯示 paclitaxel 有廣泛的非腎清除途徑。在接受 3 小時輸注 225 或 250 mg/m² 放射標記 TAXOL[®] 的五名患者中，在 120 小時之內，有 14% 的放射線活性於尿液中回收，而有 71% 則自糞便排除。放射線活性總回收量為劑量的 56% 至 101%。Paclitaxel 於糞便中的放射線活性回收量平均值為 5%，其中主要為 6 α -hydroxypaclitaxel 此一代謝產物。

9.2.5 特殊族群

9.2.5.1 腎功能不全

腎功能不全對於 paclitaxel 處置的影響尚未經研究。

9.2.5.2 肝功能不全

已針對 35 名肝功能程度不等的患者，評估輸注 3 小時 paclitaxel 治療的處置機制與毒性。相對於膽紅素正常的患者，血清膽紅素異常 ≤ 2 倍正常值上限 (ULN) 的患者在給予 175 mg/m² 後其血漿 paclitaxel 暴露值呈現上升，但在毒性發生率或嚴重程度方面卻無顯著增加。在血清總膽紅素 > 2 倍 ULN 的五名患者中，嚴重骨髓抑制的發生率表現出不具統計顯著性的增加，即使是在降低劑量時 (110 mg/m²)，但是未觀察到血漿暴露的增加。(請參閱 3.3 用法用量，肝功能不全與 5.2.6 警語與注意事項，肝功能不全。)

10. 臨床試驗資訊

請參閱 3 用法用量與 7 不良反應。

11. 非臨床安全性

11.1 致癌性、致突變性、繁殖力受損

TAXOL[®] 的致癌性尚未經研究。體外試驗(人類淋巴細胞染色體畸變)及體內試驗(小鼠微核試驗)證實 TAXOL[®] 會導致基因突變；TAXOL[®] 在 Ames 試驗或 CHO/HGPRT 基因突變檢測中不具致突變性。接受 TAXOL[®] 的大鼠表現出生育力下降以及著床與活胎數目減少。在兔子的器官成形期間給予 TAXOL[®] 也證實會引起胚胎毒性與胎兒毒性。(請參閱 5.3 警語與注意事項，懷孕、哺乳與生殖力。)

12. 藥物特性

12.1 賦形劑之列舉

純化聚氧乙基化蓖麻油 (Cremophor[®] EL) 與無水乙醇。

12.2 非相容性

參閱第 3 章節注意事項。

12.3 架儲期

多劑量小瓶裝的濃縮藥液：

未開封的 TAXOL[®] (paclitaxel) 稀釋用注射液小瓶，若以原始包裝保存在 15-30°C 之間，則在包裝標示的有效日期之前可保持安定。未開封小瓶在冷藏時可能會沈澱，但回到室溫時稍微振搖或不需振搖即可再度溶解，不會影響藥物品質。若溶液有

混濁，或者發現有不可溶的沉澱物，則應丟棄該藥瓶。冷凍或冷藏並不會對產品具有不良的影響。

一旦使用多劑量小瓶後，其他尚未用完的濃縮藥液可置於室溫(15°-25°C)。與正室室內照明條件下保存，最多可維持 28 天。

稀釋後：

稀釋後的輸注溶液在室溫(大約 25°C)與室內照明條件下，化學及物理安定性可維持 27 個小時；輸注必須於這段時間內完成。曾有超過所建議的 3 小時輸注時間而發生沈澱的罕見報告。過度攪動、震動或搖晃可能會產生沈澱，應避免這些動作。輸注器具在使用前應以相容的稀釋液液徹底沖洗。

稀釋過後的溶液不應冷藏。

12.4 儲存方法

將小瓶置於原始包裝紙盒內，於 15-30°C 避光保存。

12.5 包裝

TAXOL® 30mg/5mL 玻璃小瓶裝，每盒 1 瓶

12.6 使用、處理和丟棄的特殊指示

請參閱 5.2.5 警語與注意事項，注射部位反應。

應仔細考慮抗感染藥物的適當操作與處置步驟。已發表數份此方面議題的指南。但是非則內建議的所有步驟是否必要或適當，迄今尚無共識。

TAXOL® 應經由孔徑不超過 0.22µm 之管線內多微孔性濾膜給藥。使用具有短短的 PVC 管線入口及出口的快速裝置，並不會導致 DEHP 的顯著溶解。

TAXOL® 應以 0.9% 氯化鈉注射液 (0.9% Sodium Chloride Injection)、5% 葡萄糖注射液 (5% Dextrose Injection)、5% 葡萄糖注射液 0.9% 氯化鈉注射液 (5% Dextrose and 0.9% Sodium Chloride Injection)、或含 5% 葡萄糖林格氏注射液 (5% Dextrose in Ringer's Injection) 稀釋達到 0.3 至 1.2mg/mL 的最終濃度。

製備本藥時，溶液可能呈現膠凝狀態，此乃因配方中的賦形劑所致。

將溶液經含管線內濾膜 (0.22µm) 之靜脈注射管線進行給藥後，力價並沒有明顯的損失。

TAXOL® 溶液應製備及儲存在玻璃、聚丙烯或聚烯 (polyolefins) 容器內。應使用不含 PVC 的給藥器組，例如具有聚乙烯襯裡的給藥器組。(請參閱 12.2 藥物特性，非相容性)

具有長針的裝置，不可用於 TAXOL® 小瓶，因為它們會使橡皮塞陷縮，進而使 TAXOL® 溶液喪失滅菌狀態。

若是以 5% 葡萄糖溶液 (Dextrose Solution) (D5W) 於 25°C 或 5°C 稀釋，該稀釋後

溶液的化學及物理安定性，可維持 7 天；若是以 0.9% 氯化鈉注射液 (生理食鹽水 -NSS) 稀釋，則可維持 14 天。

稀釋後的輸注溶液在溫度低於 30 與室內照明條件下，化學及物理安定性可維持 27 個小時；輸注必須於這段時間內完成。曾有超過所建議的 3 小時輸注時間而發生沈澱的罕見報告。過度攪動、震動或搖晃可能會產生沈澱，應避免這些動作。輸注器具在使用前應以相容的稀釋液液徹底沖洗。為減少皮膚曝露的風險，在處理含有 TAXOL® 的注射液時，請穿戴不會滲透的手套。包括在臨床環境、藥房、倉庫和家庭照護環境中，進行打開包裝、檢查、或施內運送、備藥與施用等所有的處理活動時。

或是，除非您的仿單包含第 12.6 節的第一段：處理細胞增殖抑制藥物時均應特別小心。每次都應該採取適當措施以避免藥物暴露，包括使用適當的裝備(例如：穿戴手套)，以及處理完這類藥物時以肥皂和水洗手。

有效期限示於外盒上。

CCDS 30-Nov-2015

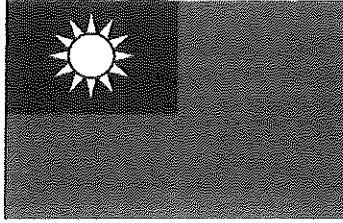
製造廠：Corden Pharma Latina S.p.A.

廠址：Via Muriello, 7 - 04013 Sermoneta (LT), Italy

藥商：台灣必治妥施實寶股份有限公司

地址：臺北市松山區健康路 156 號 4 樓、5 樓

電話：(02) 2756-1234



衛生福利部藥品許可證

衛署藥輸字第 021157 號

簽審文件號碼：DHA00202115704

中文名稱：汰癌勝注射液（派立達師）

英文名稱：TAXOL (PACLITAXEL) INJECTION 30MG/5ML

類別：限由醫師使用

藥商名稱：台灣必治妥施貴寶股份有限公司

劑型：注射劑

製造廠名稱：CORDEN PHARMA LATINA S.P.A.

包裝種類：5,16,7,50 公撮小瓶
各 100 支以下盒裝

製造廠地址：VIA DEL MURILLO KM 2800
SERMONETA (LATINA) ITALY

處方：

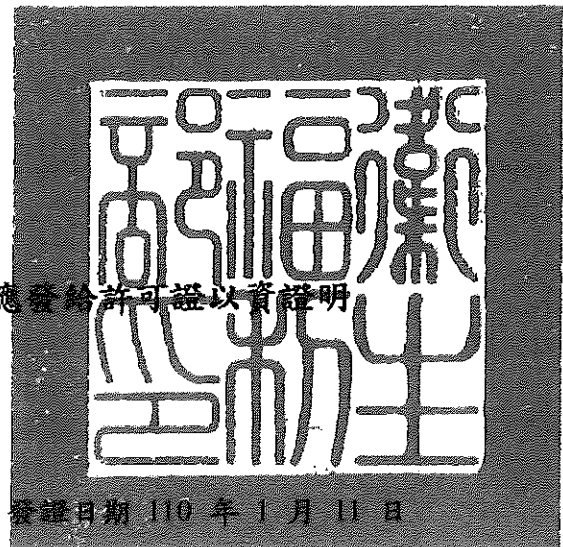
EACH 5ML CONTAINS :
PACLITAXEL.....30 MG

適應症：詳如後

前項藥品經本部審核與藥事法之規定相符應發給許可證以資證明

衛生福利部部長

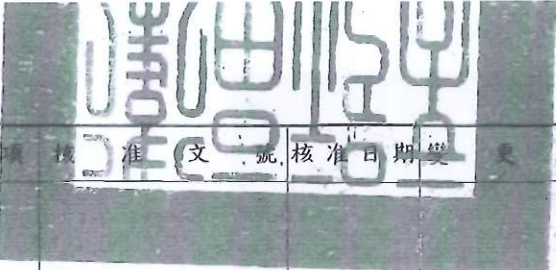
陳時中



發證日期 110 年 1 月 11 日

有效日期 115 年 2 月 15 日

核准 展 延 至	年 月 日	年 月 日	年 月 日	年 月 日
文號				



變更事項	核准文號	核准日期	變更事項	核准文號	核准日期
其他	110. 11. 16		<div data-bbox="183 309 753 385" style="border: 1px solid black; padding: 2px;"> 製造廠地址變更： VIA MURILLO, 7 - 04013 SERMONETA (LT), ITALY </div> <div data-bbox="183 385 753 465" style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-top: 5px;"> 1101496601 </div>		

適應症：晚期卵巢癌、腋下淋巴轉移之乳癌，作為接續含杜薩魯比辛 (DOXORUBICIN) 在內之輔助化學療法、已使用合併療法（除非有禁忌，至少應包括使用 ANTHRACYCLINE 抗癌藥）失敗的轉移乳癌、非小細胞肺癌、愛滋病相關卡波西氏肉瘤之第二線療法；與 CISPLATIN 併用，作為晚期卵巢癌之第一線療法。與 GEMCITABINE 併用，可使用於曾經使用過 ANTHRACYCLINE 之局部復發且無法手術切除或轉移性之乳癌病患、與 HERCEPTIN 併用時，用於治療未接受過化學治療之轉移性且乳癌過度表現 HER-2 之病人。