

正本

檔 號：  
保存年限：

行政院衛生署食品藥物管理局 書函

機關地址：11561 台北市南港區昆陽街161-2號  
傳 真：02-27877498  
聯絡人及電話：吳幸樺 02-27870000#7415  
電子郵件信箱：hsinghua@fda.gov.tw

10452  
台北市民權東路一段67號5樓

受文者：中華民國藥師公會全國聯合會

發文日期：中華民國101年2月22日  
發文字號：FDA藥字第1011400972號  
速別：  
密等及解密條件或保密期限：  
附件：Bortezomib成分藥品安全資訊風險溝通表

主旨：檢送含bortezomib分藥品之「藥品安全資訊風險溝通表」，請轉知所屬會員，請查照。

說明：

- 一、請貴會轉知所屬會員有關「藥品安全資訊風險溝通表」之藥品安全資訊，以保障病患用藥安全。
- 二、有關「藥品安全資訊風險溝通表」可至本局網站（[http://www.fda.gov.tw/itemize\\_list.aspx?site\\_content\\_sn=1571](http://www.fda.gov.tw/itemize_list.aspx?site_content_sn=1571)）下載。

正本：中華民國醫師公會全國聯合會、中華民國藥師公會全國聯合會、中華民國藥劑生公會全國聯合會、台灣醫院協會、台灣社區醫院協會、中華民國基層醫療協會、中華民國癌症醫學會、財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會、台灣藥物臨床研究協會、台灣臨床藥學會、台灣區製藥工業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、中華民國西藥代理商業同業公會、中華民國藥品行銷暨管理協會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國製藥發展協會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國學名藥協會

副本：行政院衛生署中央健康保險局、財團法人藥害救濟基金會、全國藥物不良反應通報中心



行政院衛生署食品藥物管理局

## Bortezomib藥品安全資訊風險溝通表

日期：101.2.21

藥品成分	Bortezomib
藥品名稱 及許可證字號	衛生署核准含 bortezomib 成分藥品(Velcade®)許可證共2張 ( <a href="http://licnquery.fda.gov.tw/D08180A.asp">http://licnquery.fda.gov.tw/D08180A.asp</a> )
適應症	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Velcade可合併其他癌症治療藥品使用於未接受過治療的多發性骨髓瘤 (Multiple myeloma) 病人。</li> <li>2. 曾接受過至少一種治療方式且已經接受或不適宜接受骨髓移植的進展性多發性骨髓瘤病人。</li> <li>3. 曾接受過至少一種治療方式的被套細胞淋巴瘤Muantle Cell Lymphoma (MCL) 病人。</li> </ol>
藥理作用機轉	Bortezomib是哺乳動物細胞內26S蛋白酶體(26S proteasome)類似胰凝乳蛋白酶活性(chymotrypsin-like activity)的可逆性抑制劑。26S proteasome為一種很大的蛋白質複合物，會使有ubiquitinated標記的蛋白質降解。Ubiquitin-proteasome途徑幫助維持細胞內環境穩定。抑制26S蛋白酶體可阻止此特殊的蛋白質分解過程，影響細胞內的多重訊息傳遞。此種瓦解正常內部環境穩定的機制可導致細胞死亡。Bortezomib在體內(in vivo)非臨床腫瘤模型實驗中會延遲腫瘤生長。
訊息緣由	加拿大近期發布含 bortezomib 成分藥品 (Velcade®) 之用藥安全資訊，國外曾有病人疑似因以脊椎內注射 (intrathecal administration) 該藥品治療而死亡之案例。 <a href="http://www.hc-sc.gc.ca">http://www.hc-sc.gc.ca</a>
藥品安全有關資訊分析及描述	國外以脊椎內注射 (intrathecal administration) 該藥品治療而死亡之案例，多與其他抗癌藥品同時間分別以靜脈及脊椎內注射方式施打。
食品藥物管理局 風險溝通說明	<p>◎ 國內處理情形：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 該藥品仿單之「給藥方法」及「產品說明」已刊載該藥品之正確投予方式，以3~5秒靜脈灌注給藥。</li> <li>2. 食品藥物管理局持續密切監控其風險效益，並隨時追蹤該類藥品之安全相關訊息。</li> </ol> <p>◎ 醫療人員應注意事項：</p> <p>使用含 bortezomib 成分藥品時，應遵循仿單指示，儘量避免與其他化療藥物同時以不同途徑給藥，以降低病人用藥風險。</p> <p>◎ 醫療人員或病患懷疑因使用或服用藥品導致不良反應發生時，請立即通報給衛生署所建置之全國藥物不良反應通報中心，藥物不良反應通報專線 02-2396-0100，網站：<a href="http://adr.doh.gov.tw">http://adr.doh.gov.tw</a>。</p>
風險溝通對象	■醫師 ■藥師 ■護士 □一般民眾 □其他