

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 (http://licnquery.fda.gov.tw/D08180A.asp)
適應症	<ol style="list-style-type: none"> 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。 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。 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。
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。 http://www.hc-sc.gc.ca
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"> 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。 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。 <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：http://adr.doh.gov.tw。</p>
風險溝通對象	■醫師 ■藥師 ■護士 □一般民眾 □其他