

心血管栓塞事件：

1. NSAIDs藥品會增加發生嚴重心血管栓塞事件之風險，包括心肌梗塞和中風，且可能為致命的。此風險可能發生在使用該類藥品的初期，且使用藥品的時間越長，風險越大。
2. 進行冠狀動脈繞道手術(Coronary artery bypass graft, CABG) 之後14天內禁用本藥。

衛署藥製字第 022565 號

"壽元"**可多普洛菲**肌肉注射液
Ketoprofen I.M. Injection "S.Y."

【成分】：每 mL 中含 Ketoprofen.....25mg
賦形劑:Sodium Hydroxide, Propylene Glycol,
Sodium Bisulfite, Benzyl Alcohol, Hydrochloric Acid,
Water for Injection.

【作用】：

1. 本劑可抑制 β -glucuronidase 之釋出，保持 Lysome 之正常。
2. 本劑對於前列腺素合成抑制作用比 Indomethacin 大 10~15 倍，比 Ibuprofen 大 800 倍，比 Aspirin 大 1000~1500 倍，因此具有強力解熱鎮痛效果。
3. 本劑可抑制 Bradykinin 引起之 bronchospasm 現象，其效果為 Indomethacin 之 8 倍，Phenylbutazone 之 100 倍。
4. 本劑具有抗血小板凝集作用，但與血凝固時間無關，故可用於血栓症。

【適應症】消炎、鎮痛、解熱（風濕性關節炎、強硬性脊椎炎、痛風、骨關節炎）。

【用法用量】：通常成人一日 2mL~4mL，即 50~100mg 肌肉注射，本藥限由醫師使用。

【禁忌症】進行冠狀動脈繞道手術(Coronary artery bypass graft, CABG) 之後14天內禁用本藥。

【警語】

1. 心血管栓塞事件：

依據多項COX-2選擇性抑制劑及非選擇性NSAIDs之臨床試驗研究，發現使用該類藥品達三年，會增加嚴重心血管栓塞事件之風險，包括心肌梗塞和中風，且可能為致命的。惟依目前現有研究數據，無法證實各種NSAIDs藥品是否具有相似之心血管栓塞事件風險。且無論病人有無心血管疾病或相關危險因子，發生嚴重心血管栓塞事件之相對風險，具有相似程度的增加。但是，有心血管疾病或具相關危險因子者，因本身出現心臟病發作或中風的風險即較高，故使用該類藥品後發生嚴重心血管栓塞事件之絕對風險更高。另一些觀察性研究發現，剛開始使用該類藥品的幾周內，即可能出現嚴重心血管栓塞事件，而且隨著使用劑量增加，

為減少該類藥品之心血管不良事件潛在風險，建議儘可能使用最短治療時間及最小有效劑量。且在用藥期間，醫療人員及病人應注意心血管不良事件之發生，即使在先前未曾出現心血管相關不良症狀。病人需要被告知嚴重心血管不良事件之症狀以及發生時之處理方式。

2.冠狀動脈繞道手術(CABG)後：

兩項大型臨床試驗研究顯示，於冠狀動脈繞道手術後10-14天內使用COX-2選擇性抑制劑藥品，其發生心肌梗塞及中風的情形增加。因此，進行冠狀動脈繞道手術之後14天內禁用本藥。

3.最近發生心肌梗塞的病人：

觀察性研究顯示，在心肌梗塞後使用NSAIDs藥品，在用藥第一周時，出現再梗塞、心血管相關死亡及整體死亡率等情形皆增加。研究亦顯示，心肌梗塞後使用NSAIDs者，其第一年死亡率為20/100人/年，而未使用NSAIDs者之死亡率則為12/100人/年。雖然使用NSAIDs者第一年後之死亡率逐年下降，但其後4年內之死亡率仍相對較高。

因此，應避免使用本藥品於最近曾發生心肌梗塞的病人，除非經評估使用藥品之效益大於再發生心血管栓塞事件之風險。若本藥品使用於近期發生心肌梗塞的病人，應嚴密監視是否出現心肌缺血之症狀。

4.心臟衰竭與水腫：

隨機分派研究結果顯示，使用COX-2選擇性抑制劑及非選擇性NSAIDs藥品治療的病人發生心臟衰竭住院的比例為安慰劑組的兩倍。且在觀察性研究亦發現，有心臟衰竭的病人使用該類藥品，其心肌梗塞、因為心臟衰竭住院及死亡等情形皆增加。

有些使用NSAIDs藥品的病人被觀察到有水分滯留及水腫等情形。因此使用本藥品可能會使一些藥品之心血管作用變得不明顯，例如diuretics、ACE inhibitors或angiotensin receptor blockers(ARBs)。

因此，應避免使用本藥品於嚴重心臟衰竭的病人，除非經評估使用之效益大於心臟衰竭惡化之風險。若本藥品使用於嚴重心臟衰竭的病人，應嚴密監視是否出現心臟衰竭惡化之症狀。

【注意事項】：胃潰瘍患者及有胃潰瘍病歷患者須慎重用藥。本品有引起氣喘或循環性崩潰(CIRCULATORY COLLAPSE)之虞。

【包裝】：2mLx100A，3mLx100A
2，10，20mL Vialx50

壽元化學工業股份有限公司
嘉義市新民路128號