

“生達”炎克欣

凍晶注射劑20毫克(特若西卡)

Tencam Lyo. Inj. 20mg
“Standard” (Tenoxicam)

心血管栓塞事件：

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

本品主成分—Tenoxicam是一種屬於Oxicam類的非類固醇消炎鎮痛劑，可以抑制Prostaglandin的生合成，所以具有鎮痛，消炎，解熱及抗血小板凝集之作用。

成分：Each Vial contains:

Tenoxicam.....20mg

特點：

- 半衰期長，一天只需注射一次，投藥簡單方便。
- 抗炎止痛效果迅速持久，每日一劑20mg，療效優異。
- 副作用少，耐受性良好，可作為其他非類固醇消炎鎮痛劑的替代品。
- 對風濕性關節疾患深具療效，尤其是長期發炎性風濕疾患。

藥物動力學：滑液滲透性良好。半衰期平均為72小時，而無預期外之蓄積現象。

適應症：

風濕性關節炎，變性關節疾病，關節黏連性脊椎炎。關節外疾病：腱炎、滑囊炎、肩部及臀部關節周圍炎，拉傷，扭傷。

用法用量：

任何適應症開始以靜脈或肌肉注射，一天一次，一次20mg（一劑）。一或兩天後，每天同一時間繼續口服20mg（一天一錠），或直腸給藥（200mg一天一栓劑），本品須溶於2ml注射用水，所謂製的溶液須即刻使用。

本藥限由醫師使用。

禁忌：

對本藥過敏，或服用非類固醇抗炎藥會誘發氣喘，鼻炎，蕁麻疹或曾罹患胃炎，胃、十二指腸潰瘍之病人不適用本藥，在麻醉或手術前，本品不得給與有腎衰竭及出血危險之病人，因為可能會增加急性腎衰竭或止血功能損壞之危險。

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：

- 對於有下列疾患之病人，投與本藥時必須監測腎功能：

- 先前會有腎臟病
- 糖尿病患者有腎功能不全
- 肝臟硬化
- 充血性心衰竭
- 體液耗竭
- 與利尿劑併用時
- 與具腎毒性之藥物併用時

2. 在孕婦及授乳婦之安全性尚未建立

3. 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，其心血管栓塞事件

之風險亦隨之增加。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。

4. 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。

5. 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。

6. 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。

副作用：(數週 - 3個月的治療之後)

常見副作用有胃腸道 (如胃痛，胃灼熱，噁心，下痢，便秘) 11%；中樞神經系統 (如眩暈，頭痛) 3%；皮膚 (如搔癢，皮疹，紅斑，蕁麻疹) 1-2%，但極其罕見嚴重皮膚症狀，如史帝芬 - 強生症候群 (Steven-Johnson Syndrome) 和李歐症候群 (Lyell Syndrome)；泌尿道和腎臟 (如BUN或creatinine增加) 1-2%；肝膽(如SGOT，SGPT，gamma-GT, Bilirubin增加) 1-2%；其他還包括血紅素減少，粒性血球過少，輕微水腫，光照性皮膚病則很罕見。長期臨床觀察12-48個月，並未發現有任何副作用發生頻數增加之現象。

藥物相互作用：

1. Salicylate 會取代Tenoxicam與白蛋白之結合，所以會造成 Tenoxicam的廓清率及分布體積增加。

2. Tenoxicam可能降低利尿劑之效果，所以不能與去鉀利尿劑併用。

3. 當Tenoxicam與其他NSAIDs併用時會降低血小板的凝聚，延長出血時間，所以應避免和其他NSAIDs或抗凝血劑併用。

藥物過量：

若是有類似過量的副作用出現，必須馬上停藥，若出現胃腸道症狀則可用制酸劑或H₂-接受體拮抗劑治療，如有必要時，可投與三次4gm劑量 Cholestyramine以加速本品排出。

賦形劑內容：

EDTA disodium、Sodium hydroxide、Triethanolamine、Mannitol、Sodium Chloride、Sodium Bisulfite

貯存條件：25°C以下儲存

包裝：

100支以下玻璃小瓶盒裝。

衛署藥製字第041684號



PIC/S GMP 藥廠
生達化學製藥股份有限公司
台南市新營區土庫里土庫6之20號

2213530 20180701