

益康平[®] 凍晶注射劑 150 毫克

Eirgasun[®] vial 150mg

(Trastuzumab 成分)

藥品風險管理計畫書

版 次： 1.1_3

生 效 日： 112 年 5 月 25 日

台康生技股份有限公司

Property of EirGenix

Confidential

May not be used, divulged, published or otherwise disclosed
without the consent of EirGenix

目錄

藥品基本資料.....	3
壹、計畫目的	4
貳、方法	4
參、藥品風險管理計畫追蹤報告	9
肆、應用文件	9

藥品基本資料

中文品名： 益康平[®]凍晶注射劑 150 毫克

英文品名： Eirgasun[®] vial 150 mg

成 分： Trastuzumab

藥理分類： 抗腫瘤劑、單株抗體 (ATC 碼：L01XC03)

適 應 症： 使用於 HER2 過度表現或 HER2 基因
amplification 之早期乳癌、轉移性乳癌及轉移性
胃癌病人。

劑 型： 凍晶注射劑

劑 量： 150mg

廠 商 名： 台康生技股份有限公司

壹、計畫目的

益康平®凍晶注射劑 (Eirgasun®)之「藥品風險管理計畫書」目的為確保醫療人員使用此 trastuzumab 生物相似性藥品於治療早期乳癌、轉移性乳癌，轉移性胃癌病人前，確實瞭解本品特性及重要已知風險與重要潛在風險，包括心臟功能不全、用藥相關反應、羊水過少、給藥錯誤等，以達到風險最小化的目的。

益康平®凍晶注射劑 (Eirgasun®)為台康生技股份有限公司自主研發、生產並於台灣上市，並授權予 Sandoz 為台灣與中國大陸除外之全球上市之銷售夥伴，商品名為 Herwenda。本公司將收集全球上市後所有適應症之安全性資訊蒐集、彙整、分析及報告標準作業程序，並確保本品已知不良事件及新安全訊號之收集與偵測。在本品於歐盟之 RMP 架構下，考量國內醫療屬性，採取「醫療人員風險溝通計畫」執行本品於國內之風險管理，並提供不良事件通報窗口，以利即時之安全監控與相應資訊之趨勢分析，使本品使用風險最小化。

貳、方法

採取「醫療人員風險溝通計畫」，以提供藥品仿單為主要方法，輔以病人用藥說明書，說明可能的風險，特別關注於心臟功能不全、用藥相關反應、羊水過少、給藥錯誤等。

(一)採用理由

- 甲、Eirgasun 為 trastuzumab 之生物相似性藥品，其適應症，用法用量，使用途徑皆與參考藥品相同，由比較性研究中可知 Eirgasun 與參考藥物具有相似的安全性，並未發現新的安全性疑慮。
- 乙、藥品仿單為經過衛福部審查的正式文件，並可公開取得，明確說明適應症，用法用量，警語與注意事項，並且說明如何預防及處置不良反應。
- 丙、依照衛生福利部食品藥物管理規定，本公司將加註說明 Eirgasun® 為生物相似性藥品，向醫護人員提供完整的產品資訊。
- 丁、提供對病人友善的文字撰寫「病人用藥說明書」，以利醫療人員與病人溝通相關注意事項與安全性通報。

(二) 執行方法

1. 每個 Eirgasun 藥品包裝將提供仿單資訊
2. 於台康官方網站提供醫療專業人員與病人下載最新版仿單電子版
3. 於採用 Eirgasun 之醫療院所針對相關醫療專業人員舉辦教育宣導活動，包含重要已知風險之仿單資訊，並且強調 Eirgasun® 為生物相似性藥品，以及不良反應通報方式。同時提供病人用藥說明書，以利醫療人員與病人溝通相關注意事項與安全性通報。
4. 醫療人員溝通頻率及執行方式：
 - i. 本品採購協議簽訂三個月內，於採購醫療機構以教育活動方式進行初次風險溝通教育，每年並執行再教育；
 - ii. 當仿單內容有顯著安全性資訊更新，並經我國衛生主管機關審查核備後三個月內，於採購醫療機構以衛教活動方式進行風險溝通教育，同步更新病人用藥說明書，每年並執行再教育；
 - iii. 上述風險最小化活動至少於本品上市後五年內執行，並於成效評估報告中如實呈交教育活動紀錄。

(三) 通知內容

不良反應通報內容應包括藥品名稱及批號，以利於收集該藥品的安全性資訊。

通報專線：02-77080123

Email：safety@eirgenix.com

表一：重要已知風險疑慮與風險最小化措施摘要

風險	說明	風險最小化措施	藥物安全監視措施
心臟功能不全	鬱血性心臟衰竭(CHF) (紐約心臟協會[NYHA]分級之第 II-IV 級)為使用 trastuzumab 治療常見的不良反應。心臟功能相關之不良事件在接受含有 anthracycline 藥物之化學治療後接著給予 trastuzumab 單藥或與 taxane 合併治療的病人身上皆曾看到。其嚴重度為中度至重度且曾與病人死亡相關	在仿單的下列章節中說明相關內容： 警語：心肌病變 3 用法用量 劑量之調整章節描述針對心肌病變相關不良反應之監控方式及劑量調整建議。 5 警語和注意事項 5.1.1 心臟功能不全 特殊警語與注意事項描述於此章節 8 不良反應 <u>特定不良反應之描述:</u> 心臟功能不全	常規性藥物安全通報
輸注反應	已知大約 40%之病人接受 trastuzumab 治療後曾發生輸注相關反應。 雖然輸注相關不良反應大多為輕度至中度(NCI-CTC grading system)，然而嚴重需要立即的醫療介入的反應亦曾被通報，其包括低血壓、支氣管痙攣、心跳過速，血氧降低，呼吸窘迫(通常都是發生於初次輸注或第二	在仿單的下列章節中列有相關內容： 警語：輸注反應 3 用法用量 劑量之調整章節描述輸注反應不良反應發生時建議之劑量調整方式 5 警語和注意事項 5.1.2 輸注反應 特殊警語與注意事項描	常規性藥物安全通報

風險	說明	風險最小化措施	藥物安全監視措施
	次輸注期間)。有些與死亡事件相關。	述於此章節 5.3 駕駛與機器操作能力 8 不良反應 <u>特定不良反應之描述:</u> 輸注反應、類過敏反應及過敏	
羊水過少症	羊水過少症與胎兒發育風險相關。 參考藥品 Herceptin 之上市後安全性資料中顯示，在接受 trastuzumab 的孕婦中曾有報導胎兒羊水過少症伴隨腎臟成長及/或功能受損的案例，有些與肺臟發育不全有關。	在仿單的下列章節中列有相關內容： 5 警語和注意事項 5.5 胚胎毒性(懷孕分級 D) 包含羊水過少症相關資訊。 6.特殊族群注意事項 6.1 懷孕 包含羊水過少症相關資訊。 8 不良反應	提供特定不良反應追蹤問卷(如附件三)，針對懷孕案例以進一步了解風險程度及分析任何對胎兒不良反應

表二：重要潛在風險疑慮與風險最小化措施摘要

風險	說明	風險最小化措施	藥物安全監視措施
給藥錯誤 (皮下注射)	若將 Eirgasun 靜脈注射液錯誤的以皮下注射方式給予可能造成療效降低。	在仿單的下列章節中說明相關內容以確保 Eirgasun 正確的靜脈注	常規性藥物安全通報

風險	說明	風險最小化措施	藥物安全監視措施
		射方式給予：	
		3. 用法用量	
		3.1 用法用量	
		一般	
		說明務必檢視藥品上的	
		標示的重要性，以確保	
		病人依處方接受正確的	
		劑型 [Eirgasun 為凍晶	
		注射劑]。Eirgasun 凍	
		晶注射劑不可供皮下注	
		射使用，只能以靜脈輸	
		注方式給藥。	

參、藥品風險管理計畫追蹤報告

本計畫針對各項實施內容定期進行執行成效評估，成效評估報告將包括：

1. 益康平® (Eirgasun®)國內使用/銷售數量統計
2. 益康平® (Eirgasun®)採購醫療機構之衛教紀錄
3. 益康平® (Eirgasun®)相關行銷、業務代表對風險管理計畫內容之教育訓練紀錄
4. 相關人員之到職/年度藥品不良反應通報教育訓練紀錄
5. 全球(包括台灣)定期效益-風險評估報告 (PBRER/PSUR)，包含不良事件評估及趨勢分析

本計畫之成效評估報告至少於本品上市後滿兩年及五年時提交。

肆、附件

- (一) 益康平凍晶注射劑 150 毫克(Eirgasun vial 150 mg)台灣上市仿單擬稿
- (二) Herwenda EU RMP version 1.1 (currently under EMA assessment)
- (三) 特定不良反應追蹤問卷：羊水過少
- (四) 病人用藥說明書

附錄 3 – 特定藥物不良反應追蹤表

特定事件追蹤表 羊水過少

•trastuzumab 上市後，接受 trastuzumab 治療的部分病人曾出現羊水過少（有時合併致命性肺部發育不全）及胎兒腎功能受損的情況。羊水過少是 trastuzumab 的重要已知風險之一。

•您填寫這份問卷，能讓我們更加了解導致羊水過少的危險因子。

•之所以提出此追蹤資訊的要求，是為了取得這項不良事件的額外資訊。

•此追蹤資訊之要求，並不代表我們認為這項不良事件與 trastuzumab 的使用有所關聯。這份報告將會保密。

一般提示：

請勾選適合的選項，並於空格中填答。

Trastuzumab 批號：_____

病人基本資訊		
通報日期		通報國家
試驗中心編號（若適用）		案件編號：
姓名/首字母縮寫：		性別： ☐ 男 ☐ 女
出生日期或年齡：		其他病人身分識別資訊（若有提供）：
通報人資訊		
填寫此表單的通報人姓名/首字母縮寫（如非本人填寫，請於下方提供聯絡資訊）：		電話號碼/傳真號碼：
是否為醫療照護提供者？ ☐ 是 ☐ 否 請說明：_____		電子郵件地址
孕婦資訊		
	特定病史	說明
☐	無 ☐ 不知	
☐	高血壓	
☐	糖尿病；若有，請說明類型	

☐	癲癇	
☐	甲狀腺疾病	
☐	抽菸/飲酒；請說明	
☐	糖尿病家族史	
☐	先天腎臟異常家族史；若有，請說明	
☐	其他；請說明	
	特定產科病史（過往懷孕期間）	請詳細說明，包括造成疾病的因素
☐	無 ☐ 不知	
☐	妊娠高血壓/妊娠毒血症/子癇症	
☐	妊娠糖尿病	
☐	自然或人工流產；若有這類情況且知道原因，請說明：	
☐	羊水過少	
☐	其他妊娠併發症病史；請說明	
☐	其他；請說明	
	過往懷孕期間的胎兒異常情況	請詳細說明，包括導致異常的因素
☐	無 ☐ 不知	
☐	腎臟發育延遲	
☐	子宮內死亡；若有此情況且知道原因，請說明	
☐	先天缺陷；若有，請說明	
☐	先天缺陷家族史；若有，請說明	
☐	其他；請說明	

本次懷孕期間						
懷孕前體重和身高		體重		身高		
懷孕前血壓		日期		血壓		
產前影像和非整倍體染色體篩檢（例如：超音波、羊膜穿刺等）						
是否曾接受產前檢測？ ☐ 是 ☐ 否						
若回答「是」，請說明 產前檢測類型	日期	檢測適應症		是否發現缺陷	說明	
超音波評估紀錄						
日期	妊娠週數	羊水 衡量	醫療提供者羊水評估結果	預估胎兒體重	回報生長百分位數	回報生長百分位數
	____ 週	羊水指數 _____ 公分 羊水囊垂直最大徑 _____ 公分 其他：____ ☐ 未衡量羊水	1. 正常 2. 異常 3. 羊水過少 4. 無羊水 5. 羊水過多 6. 腎臟發育延遲 7. 其他 8. 未評估	____ 克 ☐ 未估算	☐ 未回報 ☐ 未衡量生長情況	☐ 正常 ☐ 異常 ☐ IUGR*(<10 百分位數) ☐ 嚴重 IUGR (<3 百分位數) ☐ 體重過重 (>90 百分位數) ☐ 未衡量生長情況 *IUGR=子宮內胎兒生長遲滯

在受孕前最多 6 個月或懷孕期間的併用藥物，包括 ACE 抑制劑和前列腺素合成酶抑制劑，以及所有已知的致畸胎藥物：

產品名稱	適應症	每日總劑量	開始日	停止日/持續中

孕婦於目前孕期的病況
請勾選所有適用的項目，並於最後一頁針對妊娠相關併發症提供詳細資訊

☐	妊娠高血壓/妊娠毒血症/ 子癇症 ☐ 慢性高血壓 ☐ 妊娠高血壓 ☐ 妊娠毒血症 - 子癇症 ☐ 妊娠毒血症合併慢性高血壓	診斷檢測	開始日/妊娠週數	影響因素
☐	妊娠糖尿病	診斷檢測	開始日/妊娠週數	影響因素
☐	自然或人工流產；若有這類情況且知道原因，請說明	病理結果	開始日/妊娠週數	影響因素

☐	羊水慢性洩漏	開始日/妊娠週數		影響因素
☐	其他；請說明	病理結果	開始日/妊娠週數	影響因素
本次孕期的胎兒狀況				
請勾選所有適用的項目，並於最後一頁針對胎兒併發症提供詳細資訊				
☐	胎兒腎臟異常 ☐ 正常胎兒腎臟及膀胱積液 ☐ 腎臟發育延遲 ☐ 腎臟發育不全 ☐ 囊性腎發育不全 ☐ 輸尿管阻塞	診斷檢驗： ☐ 超音波	開始日/妊娠週數	影響因素
☐	胎兒異常，包括遺傳疾病；若有，請說明	診斷檢驗： ☐ 超音波 ☐ 甲型胎兒蛋白 ☐ 羊膜穿刺 ☐ 非整倍體染色體篩檢 ☐ 其他	開始日/妊娠週數	說明
☐	過度成熟症候群	證據	開始日/妊娠週數	影響因素
☐	子宮內死亡；若有此情況且知道原因，請說明	病理結果：	開始日/妊娠週數	影響因素
☐	其他；請說明			
嬰兒資訊				
出生方式		☐ 自然陰道分娩 ☐ 產鉗/真空吸引 ☐ 剖腹生產	日期	

出生時妊娠週數			阿普伽新生兒評分	
請勾選所有適用的項目，並於最後一頁針對嬰兒併發症提供詳細資訊				
	評估日期			影響因素
☐	出生結果	☐ 活產 ☐ 新生兒死亡	原因	
☐	出生時體重過輕 (SGA)	☐ 妊娠週數 ☐ 體重/身長	評估日期	
☐	先天異常	☐ 重度畸形 嬰兒身體外觀或功能的重大缺陷	說明	
		☐ 輕度畸形 嬰兒出現罕見缺陷，但對於其身體外觀或功能皆無重大影響	說明	
		☐ 變形 原先正常形成的結構變形所導致的缺陷（通常由機械力造成）	說明	
		☐ 破裂 原先正常形成的結構毀壞所導致的缺陷（可能是血管、感染或機械相關因素造成）	說明	
☐	腎功能異常	☐ 蛋白尿 ☐ 電解質失衡 ☐ 其他	實驗室結果	
☐	其他；請說明			
填寫人：				
姓名：			職稱：	
簽名：			日期：	

電子郵件地址：	
可提供妊娠及/或嬰兒相關資訊的聯絡人姓名	
部門	電話號碼
聯絡地址	傳真號碼
	電子郵件地址
妊娠相關併發症詳細資訊	
請在下方欄位輸入文字，欄位大小可自行調整：	

病人用藥說明書

益康平® 凍晶注射劑 150 毫克 Eirgasun® vial 150 mg

▼ 本藥需要實施額外監測。如此將能快速察覺新的安全性資訊。您可以通報您可能發生的任何副作用以提供幫助。有關如何通報副作用，請參閱第 4 節最後處。

開始使用本藥前，請先仔細完整閱讀本說明書，因其含有對您而言重要的資訊。

- 請保留本說明書。您可能會需要再次閱讀本說明書。
- 若您有任何其他問題，請詢問醫師或藥師。
- 若您出現任何副作用，請告知醫師、藥師或護理師。這包括本說明書未列出的任何潛在副作用。請見第4節。

本說明書內容

1. Eirgasun是什麼及其用途
2. 使用Eirgasun之前的須知
3. 如何給予Eirgasun
4. 可能發生的副作用
5. 如何保存Eirgasun
6. 包裝內容物及其他資訊

1. Eirgasun是什麼及其用途

本品 Eirgasun®為 Herceptin®生物相似性藥品，含有活性物質 trastuzumab 的一種單株抗體。單株抗體會附著於特定蛋白質或抗原。Trastuzumab 經設計可選擇性結合至一種稱為人類表皮生長因子受體 2 (HER2)的抗原。HER2 大量存在於某些癌細胞的表面，HER2 可在此刺激癌細胞的生長。當 Eirgasun 與 HER2 結合時，會阻斷此類細胞的生長並導致其死亡。

如有以下情況，您的醫師可能會開立 Eirgasun 來治療乳癌和胃癌：

- 您患有早期乳癌，且為HER2陽性。
- 您罹患具HER2陽性的轉移性乳癌(已經擴散到原發腫瘤之外的乳癌)。Eirgasun可以併用化療藥物paclitaxel或docetaxel作為轉移性乳癌的第一線治療，或者可以在其他治療方失效時單獨開立。此藥也可以併用稱為芳香環酶抑制劑的藥物，用於治療具有HER2陽性且荷爾蒙受體陽性(對女性性荷爾蒙的存在敏感)的轉移性乳癌病人。
- 您罹患HER2陽性的轉移性胃癌，則以此藥併用capecitabine或5-fluorouracil和cisplatin等其他抗癌藥物。

2. 使用Eirgasun之前的須知

如有以下情況，請勿使用 Eirgasun：

- 您對trastuzumab、鼠類(小鼠)蛋白質或本藥的任何其他成分(列於第6節)過敏。
- 您因罹患癌症而在休息時有嚴重的呼吸問題，或者您需要氧氣治療。

警告和預防措施

您的醫師將密切監督您的治療。

心臟檢查

單用 Eirgasun 或與紫杉醇類藥物併用治療可能會影響心臟，尤其是若您曾經用過蒽環類藥物時(紫杉醇類藥物和蒽環類藥物是另外兩種用於治療癌症的藥物)。影響可能為中度至重度，且可能會引起死亡。因此，將在使用 Eirgasun 治療之前、期間(每三個月一次)和之後(最多兩到五年)檢查您的心臟功能。如果您出現任何心臟衰竭(心臟血液泵送量不足)的徵象，可能會更頻繁檢查您的心臟功能(每六到八週一次)、您可能會接受心臟衰竭治療，或者您可能必須停止 Eirgasun 治療。

如有以下情況，請在給予 Eirgasun 之前諮詢您的醫師、藥師或護理師：

- 您患有心臟衰竭、冠狀動脈疾病、心臟瓣膜疾病(心雜音)、高血壓、曾使用任何降血壓藥物或目前正在使用任何降血壓藥物。
- 您曾經或目前正在使用稱為doxorubicin或epirubicin的藥物(用於治療癌症的藥物)。這些藥物(或任何其他蒽環類藥物)會造成心肌受損且增加trastuzumab引起心臟問題的風險。
- 您會喘不過氣，尤其是當您目前正在使用紫杉醇類藥物時。Trastuzumab會引起呼吸困難，尤其是在首次給予時。若您原本就會喘，可能會更加嚴重。在非常罕見的情況下，治療前有嚴重呼吸困難的病人曾在接受trastuzumab治療時死亡。
- 您曾接受任何其他癌症治療。

若您以 Eirgasun 併用任何其他治療癌症的藥物，例如 paclitaxel、docetaxel、芳香環酶抑制劑、capecitabine、5-fluorouracil 或 cisplatin，您也應該詳閱這些藥品的病人資訊手冊。

兒童和青少年

不建議任何未滿 18 歲的人使用 Eirgasun。

其他藥物和 Eirgasun

若您正在使用、最近曾使用或有可能使用任何其他藥物，請告知您的醫師、藥師或護理師。

Eirgasun 可能需要花長達 7 個月的時間才能從體內清除。因此，若您在停止治療後 7 個月內開始使用任何新藥物，應告訴您的醫師、藥師或護理師您曾使用 Eirgasun。

懷孕

- 若您目前懷孕中、認為自己可能懷孕了或打算懷孕，請在使用本藥前，先請諮詢您的醫師、藥師或護理師。
- 在Eirgasun治療期間以及治療結束後至少7個月內，您應實施有效的避孕方式。
- 您的醫師將會告知您在懷孕期間使用Eirgasun的風險和效益。在罕見情況下，曾在接受trastuzumab治療的孕婦中，觀察到子宮內發育中胎兒周圍的液體(羊水)量減少。此狀況可能對子宮內的胎兒有害，且與肺部發育不全引起胎兒死亡有關。

哺乳

在 Eirgasun 治療期間和最後一劑後 7 個月內請勿哺餵母乳，因為 Eirgasun 可能經由母乳進入寶寶體內。

使用任何藥物前，請先諮詢您的醫師或藥師。

開車和操作機器

Eirgasun 可能影響您開車或操作機器的能力。如果在治療期間您出現頭暈、嗜睡、發冷或發燒等症狀，在這些症狀消失之前，您不應開車或操作機器。

Eirgasun 含有鈉

本藥每劑含鈉量少於 1 mmol (23 mg)，亦即幾乎可視為「不含鈉」。

3. 如何給予 Eirgasun

在開始治療之前，醫師會先測定您腫瘤中 HER2 的量。只有具有大量 HER2 的病人才會接受 Eirgasun 的治療。Eirgasun 只能由醫師或護理師給予。您的醫師將開立對您而言合適的劑量和治療療程。Eirgasun 的劑量取決於您的體重。

Eirgasun 靜脈劑型不可用於皮下給藥，只能用於靜脈輸注。

Eirgasun 是以靜脈輸注(「點滴」)的形式直接進入您的靜脈。您的第一劑治療是以 90 分鐘的時間給予，而且給藥期間將由專業醫療人員觀察您的狀況，以因應您發生任何副作用的情況。如果第一劑耐受良好，則後續劑量的給予時間可改成 30 分鐘(請參閱第 2 節的「警告和預防措施」)。您接受的輸注次數將取決於您對治療的反應。您的醫師將與您討論此部分。

對於早期乳癌、轉移性乳癌和轉移性胃癌，Eirgasun 為每 3 週給予一次。對於轉移性乳癌，Eirgasun 也可以每週給予一次。

為防範用藥錯誤，請務必檢查小瓶標籤，以確定正在製備和給予的藥物是 Eirgasun (trastuzumab)，而非另一種含有 trastuzumab 的藥品(例如 trastuzumab emtansine 或 trastuzumab deruxtecan)。

若您停用 Eirgasun

如未事先與您的醫師討論，請勿自行停用本藥。所有劑量都應每週一次或每三週一次、在正確時間點使用(取決於您的用藥時程)。這有助於您的藥物發揮最大效果。

Eirgasun 可能需要花長達 7 個月的時間才能從體內清除。因此，即使您結束治療後，醫師仍可能決定繼續檢查您的心臟功能。

對於本藥的使用，如果您有任何其他問題，請詢問您的醫師、藥師或護理師。

4. 可能發生的副作用

與所有藥物一樣，本藥也會引起副作用，雖然並非每個人都會發生。其中有些副作用可能很嚴重，且可能導致住院。

在輸注 Eirgasun 期間，可能會出現發冷、發燒和其他類流感症狀。這些非常常見(每 10 人中可能影響超過 1 人)。其他輸注相關症狀包括：感覺反胃(噁心)、嘔吐、疼痛、肌肉張力上升和顫抖、頭痛、頭暈、呼吸困難、高血壓或低血壓、心律紊亂(心悸、心臟撲動或心跳不規則)、臉部和嘴唇腫脹、皮疹和感覺疲倦。其中有些症狀可能很嚴重，而且曾有病人死亡(請參閱藥品仿單第 5 節的「警語及注意事項」)。

這些作用主要在第一次靜脈輸注(「滴注」到您的靜脈中)時及輸注開始後的最初數小時內發生。其通常為暫時性作用。專業醫療照護人員將在輸注期間觀察您的狀況，以及在第一次輸注開始後觀察至少六個小時和其他次輸注開始後至少觀察兩個小時。如果您出現反應，他們會減慢或停止輸注，且可能為您提供治療以減少副作用。症狀好轉後可繼續進行輸注。

有時症狀會在輸注開始後超過 6 小時才出現。如果您遇到此情況，請立即聯絡您的醫師。有時候，症狀可能會先改善，之後才又加重。

嚴重副作用

還有其他副作用會在 Eirgasun 治療期間的任何時候發生，而這些副作用不僅是與輸注有關。**如果您察覺以下任何副作用，請立即告知醫師或護理師：**

- 心臟問題有時會在治療期間發生，偶爾也會在治療停止後發生，且可能是嚴重問題。其包括可能引起心臟衰竭的心肌衰弱、心臟周圍內膜炎，以及心律紊亂。這可能會引起諸如喘不過氣(包括夜間喘不過氣)、咳嗽、腿部或手臂體液滯留(腫脹)、心悸(心臟撲動或心跳不規則)等症狀(請參閱第2節心臟檢查)。

您的醫師會在治療期間和治療後定期監測您的心臟，但如果您察覺上述任何症狀，應立即告知您的醫師。

- 腫瘤溶解症候群(癌症治療後發生的一種代謝併發症，其特徵為血中鉀和磷酸鹽濃度高，以及血中鈣濃度偏低)。症狀可能包括腎臟問題(虛弱、呼吸短促、疲勞和意識混亂)、心臟問題(心跳撲動或心跳快速或減慢)、癲癇發作、嘔吐或腹瀉，以及口腔、手或腳刺痛。

若您在 Eirgasun 治療結束後出現上述任何症狀，您應就診並告知醫師您先前曾接受 Eirgasun 的治療。

Eirgasun 非常常見的副作用：每 10 人中可能影響超過 1 人

- 感染
- 腹瀉
- 便秘
- 胃灼熱(消化不良)
- 疲勞
- 皮疹
- 胸痛
- 腹痛
- 關節痛
- 紅血球和白血球(有助於抵抗感染)計數低下，有時合併發燒
- 肌肉疼痛
- 結膜炎
- 眼睛溢淚
- 流鼻血
- 流鼻水
- 掉髮
- 顫抖
- 熱潮紅
- 暈眩

- 指甲疾患
- 體重減輕
- 食慾不振
- 無法入睡(失眠)
- 味覺改變
- 血小板計數低下
- 瘀青
- 手指和腳趾麻木或刺痛，有時可能會延伸到其餘肢體
- 口腔和/或喉嚨發紅、腫脹或潰瘍
- 手和/或腳疼痛、腫脹、發紅或刺痛
- 喘不過氣
- 頭痛
- 咳嗽
- 嘔吐
- 噁心

Eirgasun 常見副作用：每 10 人中可能影響至多 1 人

- 過敏反應
- 喉嚨感染
- 膀胱和皮膚感染
- 乳房發炎
- 肝臟發炎
- 腎臟疾患
- 肌肉張力升高(張力亢進)
- 手臂和/或腿部疼痛
- 會癢的皮疹
- 嗜睡(嗜眠症)
- 痔瘡
- 發癢
- 口乾和皮膚乾燥
- 眼睛乾澀
- 盜汗
- 感覺虛弱和不適
- 焦慮
- 憂鬱
- 氣喘
- 肺部感染
- 肺部疾患
- 背痛
- 脖子痛
- 骨頭疼痛
- 瘰癧
- 腿部抽筋

Eirgasun 較不常見副作用：每 100 人中可能影響至多 1 人

- 耳聾
- 隆起的皮疹
- 喘鳴
- 肺部發炎或結疤

Eirgasun 罕見副作用：每 1000 人中可能影響至多 1 人

- 黃疸
- 全身性過敏反應

其他曾經被報導過與 Eirgasun 使用相關的副作用：無法從現有資料估計頻率

- 凝血異常或障礙
- 鉀濃度高
- 眼睛後部腫脹或出血
- 休克
- 心律異常
- 呼吸窘迫
- 呼吸衰竭
- 肺臟內部急性積液
- 呼吸道急性狹窄
- 血中氧氣濃度異常低下
- 平躺時呼吸困難
- 肝臟受損
- 臉部、嘴唇和喉嚨腫脹
- 腎衰竭
- 子宮內胎兒周圍的水量異常低下
- 胎兒肺部在子宮內發育不良
- 胎兒腎臟在子宮內發育異常

您出現的一些副作用可能是您的既有癌症所導致。如果您以 Eirgasun 併用化療，其中有些副作用也可能是化療所導致。

若您出現任何副作用，請告知醫師、藥師或護理師。

通報副作用

若您出現任何副作用，請告知醫師、藥師或護理師。這包括本說明書未列出的任何潛在副作用。您也可以直接以下列聯絡方式通報副作用。藉由通報副作用，您可以幫助提供更多關於本藥安全性的資訊。

藥商通報專線：02-77080123

Email：safety@eirgenix.com

藥商：台康生技股份有限公司

地址：新北市汐止區康寧街 169 巷 101 號 1~6 樓

電話：(02) 02-7708-0123

製造廠：台康生技股份有限公司竹北廠

廠址：新竹縣竹北市生醫路一段 168 號

委託製造**製造廠：南光化學製藥股份有限公司****廠址：台南市新化區全興里中山路 1001、1001 之 1 號****委託製造****包裝廠：台耀化學股份有限公司蘆竹廠****廠址：桃園市蘆竹區坑口里和平街 36、36-1 號**

本說明書的最後修訂日期為: 2023 May