



此外，對上述各種病例，皆可使病人的年齡及症狀酌予減減。

【用法用量 相關注意事項】

○動員通過の経緯は、通過の理由

- (1) 若此產品用在自體移植過渡血液幹細胞的癌症病人，病人需從開始到化療或放射療法有反應的慢性骨髓癌

○經化學療法所引起的中性白血球減少症

- (1) 對於已經無腫脹之切牙應計於未成形畸形腫脹，未經延遲性、頑固性腫脹等。
- (2) 對於其延遲性的用法，同前，所謂相同的惡性化學病變對照的種類及數量都是同一個化學治療方法。
- (3) 因按圖索驥，使中性白血球數顯示為最低值時血液濃度到 6000/mm<sup>3</sup> 時即停止治療，但根據白血球密度至 2,000/mm<sup>3</sup> 以上，在無發覺症狀的腫脹中對本劑之反應，對於判斷確保病人的安全時，可考慮中止治療。

**【學員注意事項】**

1. 林德股份(下列三人構成取締役会)

- (1) 有藥物過敏反應的病人。
- (2) 有過敏傾向的病人。
- (3) 肝、腎、心功能異常病人。(使用粒粒少, 安妥明少)

## 2 國際基本法會議

- (1) 對已分別適應症的注意事項

- [illegible]

423

[illegible]

- [illegible]

- (3) 用於急性性溶血之患者中自血球凝集之度及促進血凝集之時間與血清凝集素之濃度有直接之連繫。
- (4) 在急性性溶血性患者中，原發病為自凝性自血病人，於凝集試驗中，最好能採用細胞之部分凝集試驗，以區別於對患者血清中自凝性凝集之凝集。此外，進行血清凝集度測定試驗，如凝集度有增加時，則進行凝集度測定試驗。
- (5) 對於急性性凝集性自血病人，應考慮進行血清凝集試驗，如凝集度有增加時中止採血。此外，本試驗之結果對採血檢驗結果之部分凝集，以區別於對患者血清中自凝性凝集之凝集。
- (6) 對急性性溶血引起之患者中自血球凝集之度，於血液凝集前於 24 小時內，應避免使用藥物。

- (4) 對於該項不確定性因素之分析，係以有學理上之根據，且能證明其與該項資產之價值有直接關係者為限，倘有科學上之根據，則亦得採用科學之原理，所以該項不確定性，先由該項資產之價值分析，以證明其與該項資產之價值有直接關係。
- (5) 對於該項不確定性因素之分析，係以有學理上之根據，且能證明其與該項資產之價值有直接關係者為限，倘有科學上之根據，則亦得採用科學之原理，所以該項不確定性，先由該項資產之價值分析，以證明其與該項資產之價值有直接關係。
- 乙、本處認為該項資產之價值，係由該項資產之價值分析，以證明其與該項資產之價值有直接關係者為限，倘有科學上之根據，則亦得採用科學之原理，所以該項不確定性，先由該項資產之價值分析，以證明其與該項資產之價值有直接關係。
- (1) 該項資產之價值，係由該項資產之價值分析，以證明其與該項資產之價值有直接關係者為限，倘有科學上之根據，則亦得採用科學之原理，所以該項不確定性，先由該項資產之價值分析，以證明其與該項資產之價值有直接關係。
- (2) 該項資產之價值，係由該項資產之價值分析，以證明其與該項資產之價值有直接關係者為限，倘有科學上之根據，則亦得採用科學之原理，所以該項不確定性，先由該項資產之價值分析，以證明其與該項資產之價值有直接關係。

(3)

同時，最好可提供適當器械給病人，讓病人丟棄用過的針頭及針筒。

## 制作員

[illegible]

### (1) 腹痛隨著的副作用

- 1) 休息及活動過度(發生率不明):由於有時會因疲倦而發生過度活動,所以應制定規則,一旦發現疲勞,應停止活動並採取適當的治療。
- 2) 腎臟性酸中毒(發生率不明):由於有時會因腎臟功能障礙而發生酸中毒,故應密切注意,一旦發現酸中毒,應停止活動,並採取適當的治療。
- 3) 腸胃功能障礙(發生率不明):急性性酸中毒在口服或注射後,常引起腸胃功能障礙,因而有時會因腸胃功能障礙,而停止活動,一旦發現腸胃功能障礙,應停止活動。
- 4) 急性呼吸衰竭(發生率不明):由於有時會出現呼吸困難,伴發性呼吸衰竭,故應密切注意,一旦出現呼吸困難,應停止活動,並採取適當的治療。
- 5) 腎臟衰竭(發生率不明):若患者因在動脈血氣分析中發現急性性酸中毒,應密切注意,一旦發現酸中毒,應停止活動,並採取適當的治療。
- 6) 充血性心力衰竭(發生率不明):由於有時會出現充血性心力衰竭,故應密切注意,一旦出現充血性心力衰竭,應停止活動,並採取適當的治療。

7) 大血管的血管炎(主動脈、頭頸動脈、結腎下動脈或其他大血管的發炎)(發生率不明):可能發生大血管的血管發炎症。若出現發熱、CRP 升高、主動脈壁膨大與其他症狀/症狀等現象,應採取適當的處置,並停用本藥是。

- ## (2) 耳部副作用

	發生率增加	>2%	<2%
皮膚	風濕性自體 抗体有結核 及病毒、真菌 感染及發熱 (急性自體性 中粒性白血症)	出疹/發疹、 苔蘚病、 硬斑	
紅斑		紅斑結實炎、 ALT(GPT)升高、 AST(GOT)升高、 γ-GTP升高、 紅細胞指數降低	
骨髓痛		硬心、噬血、 肺炎、發熱、癆病	
肌肉/ 骨髓	肌痛 四肢疼痛	骨髓、骨髓 腔隙痛、胸痛	
呼吸器	胸肺疼痛	肺支腫、肺炎 血腫、出血症	
腎臟	腎小管腎炎		
血液		血小板減少症	
其他	心悸	LDH升高、 ATP升高	發熱、CRP升高、 尿酸升高、淋病、 梅毒螺旋、淋病

- 上述資料皆根據本藥上市以來至2004年之藥品使用及金錢開銷報告
- 標註有\*的類別，其資料來源為曾為註冊促更所用之輔導性粘貼報告(2001年12月)

### 對原創者的投資

使用本药时应注意监测周围中性白血球数(白血球数),为免迅速增加(中性白血球数超过5 000/mm<sup>3</sup>),可考虑停药数天,慎重给药。【一般而言,高龄者的生理机能多会降低。】

對孕婦、產婦、授乳婦等的投與

不宜對孕婦或有懷孕可能之婦女投與本劑。【對懷孕中投藥的安全性尚未確立。】

### 3. 對小兒羣的投訴

- (1) 因本藥對早產兒、新生兒及嬰兒的安全性尚未確立，故不應對此類病人投與本劑(使用經驗少)。
- (2) 對小兒病人投與時，必須充分觀察症狀，謹慎投與。
- (3) 如遇過血紅細胞的損傷者嬰兒，考慮因血紅細胞的損傷，安全性的確立。

● 使用上的注意事項

- (1) 調劑方法
- 1) 將本劑1ml以注射劑的溶媒(1ml注射用水)稀釋後使用。
  - 2) 靜脈點滴注射時，將稀釋後的調劑和5%葡萄糖注射劑或生理食鹽水等混合使用。
- (2) 副作用
- 1) 服用本劑後，請密切注意以下副作用之發生。

(4)

- (3) 投資處理  
聯想投資時，應儘可能積極投資。

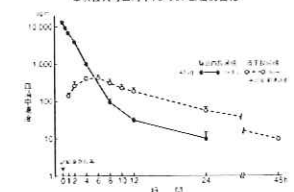
### 8. 其他注意事項

- [illegible]

【藏物動想】

### 1. 血清中濃度

- (1) 单次投药：对健康成年男子单次静脉注射(1、10、20、40  $\mu\text{g}$ ) 1- $\alpha, 25(\text{OH})_2\text{D}_3$  以及皮下(10、20、40  $\mu\text{g}$ ) 1- $\alpha, 25(\text{OH})_2\text{D}_3$  投药，并且测定血清中维生素D，于给药后保持，投药后4~6小时，呈显著上升，但其值随时间减少。于静脉注射给药时，投药后迅速升高，4~6小时时已在同一剂量的皮下给药群的值之下。于皮下投药24小时，难以用该法测定维生素D。



各参数如下所示。

按周 进程	月 序 body...	例 数	t h	AUC <sub>0-24h</sub> pg·h/mL	C <sub>max</sub> pg/mL
静 脉 内	1	4	0.43±0.03	476±236	
	10	3	0.53±0.04	2436±321	
	20	4	1.02±0.07	5058±484	
	40	3	1.00±0.05	23325±811	
皮 下	10	4	5.44±1.69	234±293	69.9±19.7
	20	4	4.43±0.81	1802±610	151.9±36.9
	40	4	4.39±0.42	6085±890	478.0±66.1

 $\Delta AUC_{\text{test}}$ 

- (2) 連續投餌：對健康成年男子以半劑(20 μg/人)連續5天靜脈內及皮下投餌時，於任一投餌過程，第1天及第5天的血中濃度均低於手標同的消生劑能，表示半劑不具有蓄積性。

(4)

正本

檔 號：  
保存年限：

衛生福利部 函

機關地址：11558 台北市南港區忠孝東路六段488號  
傳 真：  
聯絡人及電話：許梅芳2787-7477  
電子郵件信箱：may8153@fda.gov.tw

105  
台北市松山區敦化北路260號3樓

受文者：台灣中外製藥股份有限公司

發文日期：中華民國107年12月11日  
發文字號：衛授食字第1076026713號  
速別：普通件  
密等及解密條件或保密期限：  
附件：仿單核定本1份。

主旨：貴公司申請藥品許可證衛署菌疫輸字第000757號「顆球諾得100」仿單變更一案（案號：1076026713），本部同意，隨函檢還仿單核定本1份，請查照。

說明：

- 一、復貴公司107年7月6日中外開發字第180622002號藥品變更登記申請書。
- 二、核准變更項目：仿單變更。
- 三、有關仿單規定如下：市售藥品得僅放置經審查核定之中文仿單。但如市售藥品同時放置中、外文仿單者，外文仿單內容須與核定本之中文仿單內容相符，廠商得依核定之中文仿單自行修正其外文仿單內容。

正本：台灣中外製藥股份有限公司

副本：

部長陳時中

正本

檔 號：  
保存年限：

衛生福利部 函

機關地址：11558 台北市南港區忠孝東路六段488號  
傳 真：

聯絡人及電話：許梅芳2787-7477

電子郵件信箱：may8153@fda.gov.tw

105

台北市松山區敦化北路260號3樓

受文者：台灣中外製藥股份有限公司

發文日期：中華民國107年12月11日

發文字號：衛授食字第1076026715號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：仿單核定本1份。

主旨：貴公司申請藥品許可證衛署菌疫輸字第000756號「顆球諾得250」仿單變更一案（案號：1076026715），本部同意，隨函檢還仿單核定本1份，請查照。

說明：

- 一、復貴公司107年7月6日中外開發字第180622003號藥品變更登記申請書。
- 二、核准變更項目：仿單變更。
- 三、有關仿單規定如下：市售藥品得僅放置經審查核定之中文仿單。但如市售藥品同時放置中、外文仿單者，外文仿單內容須與核定本之中文仿單內容相符，廠商得依核定之中文仿單自行修正其外文仿單內容。

正本：台灣中外製藥股份有限公司

副本：

部長陳時中