

含 pentosan polysulfate sodium 成分藥品之中文仿單增修內容

一、於「警語/注意事項」處(應包括下列敘述)：

1. 文獻顯示長期使用本品可能發生色素性黃斑病變。儘管這些案例大多數為於使用 3 年或更長時間後發生，但也有使用時間較短的案例發生。雖然病因尚不清楚，劑量蓄積似乎是一個危險因子。案例報告中的視覺障礙包括：閱讀困難、對低光或弱光環境的調節緩慢，以及視力模糊。因其他原因引起視網膜色素改變的患者，應注意檢查結果可能會混淆適當的診斷、追蹤和治療。在開始使用本品治療之前，應取得患者所有的詳細眼科病史。具遺傳性黃斑部病變家族病史者，應考慮基因檢測。對於已有眼科疾病的患者，建議在開始治療前進行全面的視網膜檢查(包括彩色眼底鏡攝影、眼部相關斷層掃描 (OCT) 和自體螢光成像)。

建議所有患者在開始治療後 6 個月內進行視網膜檢查(包括 OCT 和自體螢光成像)，並在繼續治療期間定期進行檢查。如果視網膜出現色素變化，則應重新評估繼續治療的風險和效益，因為這些變化可能是不可逆的。中止治療後，視網膜及視覺的變化可能持續，所以視網膜檢查後續追蹤仍需進行。

2. 病患資訊：

本品可能導致色素性黃斑病變，若出現下列症狀，包括閱讀困難，需要更長的時間來適應低光或弱光，視力模糊等，請立即告知您的醫生。

定期眼睛檢查是有必要的。

二、於「上市後經驗」處(應包括下列敘述)：

色素性黃斑部病變