

**「安能得微脂體注射劑 5 毫克/毫升
(衛部藥輸字第 026655 號)」之中文仿單修訂內容**

➤ 「警語及注意事項」段落 (應包含下列內容) :

Onivyde 可能具有肺栓塞、動/靜脈血栓等血栓風險。開立本藥品前，應盡可能取得病人完整病史，以識別出除腫瘤病史外，具潛在多重風險因子者，另應告知病人可能發生血栓的症狀，並提醒病人於用藥期間如發現任何身體不適，請儘速尋求醫療協助。

➤ 「特殊族群注意事項」段落 (應包含下列內容) :

根據 irinotecan HCl 的動物試驗數據和 ONIVYDE 的作用機制，懷孕婦女使用 ONIVYDE 可能會導致胎兒傷害。當懷孕大鼠和兔子在器官形成過程接受 irinotecan HCl 治療後(其 irinotecan 暴露量低於 70 mg/m² ONIVYDE 達到的人體暴露量)，可觀察到胚胎毒性和致畸胎性。應將胎兒的潛在風險告知懷孕婦女。應告知具有生育能力的女性在接受 ONIVYDE 治療期間與最後一劑後七個月內採用有效的避孕措施。

➤ 「有生育能力的女性與男性」段落 (應包含下列內容) :

懷孕女性若使用 ONIVYDE，可能對胎兒造成傷害。應告知具有生育能力的女性在接受 ONIVYDE 治療期間與最後一劑後七個月內採用有效的避孕措施。

➤ 「副作用/不良反應」段落 (應包含下列內容) :

周邊感覺神經病變。

低血壓。