

「含 methotrexate 成分藥品」之中文仿單修訂內容

➤ 「禁忌」段落（應包含下列內容）：

「嚴重腎功能不全(CrCl 小於 10 mL/min)。」

➤ 「用法及用量」段落（應包含下列內容）：

■ 腎功能不全病人劑量調整：

於有腎功能不全者(CrCl 小於 60mL/min)均應嚴密監控毒性反應的發生，並作劑量調整，調整建議如下：

- CrCl (30-59 mL/min)：降低 50%之治療劑量，避免高劑量療法；
- CrCl (10-29 mL/min)：避免使用，若無合適替代療法必須使用，降低 50%劑量；
- CrCl (小於 10 mL/min)：禁止使用。

➤ 「警語及注意事項」段落（應包含下列內容）：

■ 高劑量療法：在有關特定腫瘤疾病的實驗性治療中，曾在給予極高劑量 methotrexate 後進行 leucovorin 救援治療。此項程序屬於試驗性且危險。不得在具有必要專門知識技術與資源的機構以外進行，且應參閱近期發表文獻。

■ 葉酸補充：

- 腫瘤疾病：含有葉酸或其衍生物之製劑（如 calcium folinate 或 leucovorin calcium）可能會降低 methotrexate 的臨床療效。除非有臨床醫師指示，否則病人應避免自行補充含有葉酸或其衍生物的製劑（如 calcium folinate 或 leucovorin calcium）。
- 非腫瘤性疾病：葉酸缺乏可能會增加 methotrexate 的不良反應。對於非腫瘤性疾病患者建議給予葉酸或其衍生物的製劑（如 calcium folinate 或 leucovorin calcium）以降低發生 methotrexate 不良反應之風險。

➤ 「過量」段落（應包含下列內容）：

- 使用過量後預期發生之毒性反應包括「副作用/不良反應」一節所述者。若疑似發生藥物過量時，建議所使用之 calcium folinate 劑量應相等於或高於 methotrexate 之施用劑量，且應儘速給予，寧可於第一小時內使用，隨後使用將大幅降低療效。可於 12 小時內 IV 輸注最高為 calcium folinate 75 mg 之劑量，隨後每 6 小時 IM 12 mg，共給予 4 個劑量。當 methotrexate 平均劑量會引起不良反應時，可每 6 小時 IM calcium folinate 6 至 12 mg，共給予 4 個劑量。