

含 metformin 成分藥品之中文仿單修訂內容

➤ 統一單方藥品之「4.禁忌」段落如下，複方藥品之「4.禁忌」段落應包含下列內容：

1. 對 metformin 或本藥品之任一成分過敏者。
2. 急慢性代謝性酸中毒（含糖尿病酮酸中毒者）。
3. 腎絲球體過濾率 (eGFR) 小於 30 mL/min/1.73 m²。

➤ 「5.警語及注意事項—5.1 警語/注意事項」段落（應包含下列內容）：

放射性影像檢查使用顯影劑

在放射性影像檢查中，接受 metformin 治療的病人以血管注射含碘顯影劑可能導致腎功能急速下降而發生乳酸中毒。若病人的 eGFR 介於 30-60 mL/min/1.73 m²、或具有肝臟疾病病史、酗酒、心臟衰竭、或將經由動脈投予含碘顯影劑，應在檢查時或檢查前暫時停用本品。在造影程序 48 小時後重新評估 eGFR，確認病人的腎功能穩定後才能重新開始使用本品。

缺氧狀態

在 metformin 相關的乳酸中毒上市後案例中，有數件發生於急性鬱血性心臟衰竭的情況（尤其是伴隨器官灌流不足和低血氧症時）。心血管虛脫（休克）、急性心肌梗塞、敗血症和其他可能的低血氧情況，皆可能增加乳酸中毒的風險，亦可能引起腎前性氮血症。若病人發生這類事件，請停用本品。

過量酒精攝取

酒精會影響 metformin 對乳酸代謝的作用，而可能增加 metformin 相關的乳酸中毒風險。應提醒病人在接受本品治療的期間，不可過量飲酒。

手術和其他醫療程序

由於進行手術或其他醫療程序期間禁食和禁水，可能使血容量不足、低血壓和腎功能不全的風險增加，當病人被限制食物和液體的攝取時，應暫時停用本品。

➤ 「**6.特殊族群注意事項—6.5 老年人**」段落（應包含下列內容）：

65 歲以上族群

與 metformin 相關的乳酸中毒風險會隨著年齡而增加，因年長病人出現肝臟、腎臟、或心臟功能不全的可能性較年輕病人高。本品用於年長病人時應更頻繁進行腎功能評估。

➤ 「**6.特殊族群注意事項—6.6 肝功能不全**」段落（應包含下列內容）：

肝功能不全

曾有肝功能不全的病人使用 metformin 後發生乳酸中毒，這可能是因為肝功能不全會明顯降低乳酸的清除而導致血中乳酸濃度增加。因此，本品避免使用於臨床或實驗診斷上顯示具有肝臟疾病的病人。

➤ 「**6.特殊族群注意事項—6.7 腎功能不全**」段落（應包含下列內容）：

腎功能不全

在 metformin 相關的乳酸中毒上市後案例中，主要都是發生在嚴重腎功能不全的病人。因 metformin 主要經由腎臟排除，其在體內堆積和乳酸中毒的風險會隨著腎功能不全的嚴重程度而增加。

在開始 metformin 治療前，應檢測病人的腎功能(eGFR)。本品禁用於 eGFR < 30 mL/min/1.73 m² 的病人。使用本品應定期監測病人的腎功能，尤其是具有乳酸中毒相關風險因子者應更頻繁監測腎功能。

➤ 「**7.交互作用**」段落（應包含下列內容）：

藥品交互作用

Metformin 與特定藥品併用時可能增加乳酸中毒的風險，例如併用會降低腎功能、導致顯著的血液動力學變化、干擾酸鹼平衡或增加 metformin 堆積的藥品。因此，當併用藥品時應考慮更頻繁地進行監測病人。