



"東洲" 克痛炎肌肉注射液 (凱妥普洛芬)

KETOFEN INJECTION (KETOPROFEN) "ORIENTAL"

衛署藥製字 第 023563 號

限由醫師使用

版本日期 2024-10-18

心血管栓塞事件：

- 1.NSAIDs藥品會增加發生嚴重心血管栓塞事件之風險，包括心肌梗塞和中風，且可能為致命的。此風險可能發生在使用該類藥品的初期，且使用藥品的時間越長，風險越大。
- 2.進行冠狀動脈繞道手術(Coronary artery bypass graft, CABG) 之後14天內禁用本藥。

1 性狀

1.1 有效成分及含量

Each ml contains:Ketoprofen 25mg

1.2 賦形劑

Sodium Hydroxide, Propylene Glycol, Sodium Bisulfite, Benzyl Alcohol, Sodium Hydroxide, Hydrochloric Acid, Water for Injection.

1.3 劑型

注射液劑

1.4 藥品外觀

無色~微黃色澄明液體

2 適應症

風濕性關節炎、關節強直性脊椎炎、神經痛、神經炎、肌腱炎、骨膜炎、腱鞘炎、腰酸背痛及手術外傷之消炎鎮痛。

3 用法及用量

3.1 用法用量

通常成人每天1-2次，每次2ml依年齡症狀增減，以臀部肌肉注射投與。

3.2 調製方式

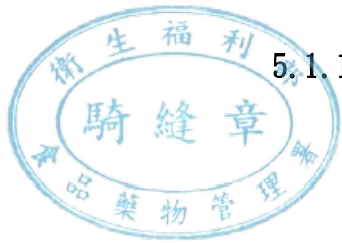
使用前不需調製，直接使用。

4 禁忌

進行冠狀動脈繞道手術 (Coronary artery bypass graft, CABG) 之後14天內禁用本藥。

5 警語及注意事項

5.1 警語/注意事項



5.1.1 心血管栓塞事件：

依據多項COX-2選擇性抑制劑及非選擇性NSAIDs之臨床試驗研究，發現使用該類藥品達三年，會增加嚴重心血管栓塞事件之風險，包括心肌梗塞和中風，且可能為致命的。惟依目前現有研究數據，無法證實各種NSAIDs藥品是否具有相似之心血管栓塞事件風險。且無論病人有無心血管疾病或相關危險因子，發生嚴重心血管栓塞事件之相對風險，具有相似程度的增加。但是，有心血管疾病或具相關危險因子者，因本身出現心臟病發作或中風的風險即較高，故使用該類藥品後發生嚴重心血管栓塞事件之絕對風險更高。另一些觀察性研究發現，剛開始使用該類藥品的幾周內，即可能出現嚴重心血管栓塞事件，而且隨著使用劑量增加，其心血管栓塞事件之風險亦隨之增加。

為減少該類藥品之心血管不良事件潛在風險，建議儘可能使用最短治療時間及最小有效劑量。且在用藥期間，醫療人員及病人應注意心血管不良事件之發生，即使在先前未曾出現心血管相關不良症狀。病人需要被告知嚴重心血管不良事件之症狀以及發生時之處理方式。

5.1.2 冠狀動脈繞道手術(CABG)後：

兩項大型臨床試驗研究顯示，於冠狀動脈繞道手術後10-14天內使用COX-2選擇性抑制劑藥品，其發生心肌梗塞及中風的情形增加。因此，進行冠狀動脈繞道手術之後14天內禁用本藥。

5.1.3 最近發生心肌梗塞的病人：

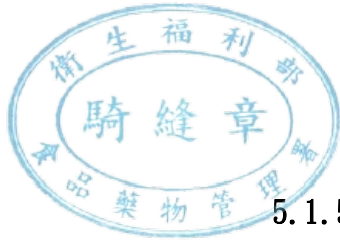
觀察性研究顯示，在心心肌梗塞後使用NSAIDs藥品，在用藥第一周時，出現再梗塞、心血管相關死亡及整體死亡率等情形皆增加。研究亦顯示，心肌梗塞後使用NSAIDs者，其第一年死亡率為20/100人/年，而未使用NSAIDs者之死亡率則為12/100人/年。雖然使用NSAIDs者第一年後之死亡率逐年下降，但其後4年內之死亡率仍相對較高。

因此，應避免使用本藥品於最近曾發生心肌梗塞的病人，除非經評估使用藥品之效益大於再發生心血管栓塞事件之風險。若本藥品使用於近期發生心肌梗塞的病人，應嚴密監視是否出現心肌缺血之症狀。

5.1.4 心臟衰竭與水腫：

隨機分派研究結果顯示，使用COX-2選擇性抑制劑及非選擇性NSAIDs藥品治療的病人發生心臟衰竭住院的比例為安慰劑組的兩倍。且在觀察性研究亦發現，有心臟衰竭的病人使用該類藥品，其心肌梗塞、因為心臟衰竭住院及死亡等情形皆增加。

有些使用NSAIDs藥品的病人被觀察到有水分滯留及水腫等情形。因此使用本藥品可能會使一些藥品之心血管作用變得不明顯，例如diuretics、ACE inhibitors或angiotensin receptor blockers(ARBs)。



因此，應避免使用本藥品於嚴重心臟衰竭的病人，除非經評估使用之效益大於心臟衰竭惡化之風險。若本藥品使用於嚴重心臟衰竭的病人，應嚴密監視是否出現心臟衰竭惡化之症狀。

5.1.5 懷孕30週以上支孕婦使用非類固醇抗發炎藥(NSAIDs)可能導致胎兒心臟導管過早閉合和肺動脈高壓，應避免使用。懷孕20週或以上之孕婦使用非類固醇抗發炎藥(NSAIDs)可能導致胎兒腎臟功能不全(fetal renal dysfunction)、羊水過少(oligohydramnios)，甚至新生兒腎臟損傷(renal impairment)。若醫療專業人員認為病人有必要於孕期20至30週時使用非類固醇抗發炎藥，則應限制以最低有效劑量及最短期間治療。若治療時間超過48小時，醫療專業人員應考慮使用超音波監測羊水狀態。

6 特殊族群注意事項

6.1 懷孕

6.1.1 抑制前列腺素合成可能會影響懷孕和/或胚胎/胎兒發育。部分流行病學研究數據顯示，在懷孕早期使用前列腺素合成酶抑制劑會提高流產、心臟畸形之風險。動物實驗已證實使用前列腺素合成酶抑制劑會導致著床前/後胚胎損失率及胚胎/胎兒致死率增加；此外，曾有動物實驗報告指出，於器官形成期使用前列腺素合成酶抑制劑之動物，其胚胎畸形(包括心血管畸形)之發生率增加。

6.1.2 本劑使用於新生兒、妊婦、授乳婦之安全性尚未確立，對於此類患者，請慎重投與。

6.2 哺乳

本劑使用於新生兒、妊婦、授乳婦之安全性尚未確立，對於此類患者，請慎重投與。

6.4 小兒

本劑使用於新生兒、妊婦、授乳婦之安全性尚未確立，對於此類患者，請慎重投與。

6.8 其他族群

對於有消化性潰瘍之患者及其既往歷有蕁麻疹、過敏、休克之患者請小心使用。

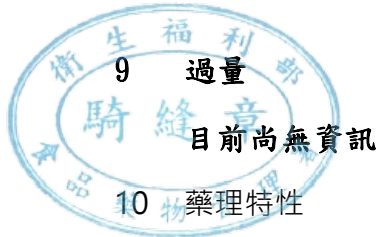
7 交互作用

目前尚無資訊

8 副作用/不良反應

8.1 臨床重要副作用/不良反應

極少數人可能有輕之胃腸障礙(胃部不快感、胃痛、食慾不振、噁心、嘔吐、下痢)及GOT、GPT值上昇偶有思睡、發疹搔癢、口渴及搖晃感。



10.1 作用機轉

目前尚無資訊。

10.2 藥效藥理特性

本劑係新型風濕關節炎治療劑，為非類固醇，非比林系消炎鎮痛劑對於風溼關節炎具有非凡之療效。依據臨床觀察所得Ketoprofen以注射，投藥其消炎鎮痛效果，較口服劑更卓越，效果更確實許多應用其他消炎鎮痛劑或口服Ketoprofen無效者:應用本劑，即有優異之療效。

10.3 臨床前安全性資料

目前尚無資訊。

11 藥物動力學特性

目前尚無資訊。

12 臨床試驗資料

目前尚無資訊。

13 包裝及儲存

13.1 包裝

2、3、4公撮安瓿裝，100支以下盒裝

13.2 效期

如外包裝所示

13.3 儲存條件

儲存於30°C以下。

製造廠

壽元化學工業股份有限公司

嘉義市西區新民路128號

藥商

東洲化學製藥廠股份有限公司

新北市蘆洲區中山二路195巷12號1-2樓