DOI-005
衛署藥製字第057971號

YSP "永信" 活克適 Nolbaxol

主劑液 20 毫克/毫升

Nolbaxol Injection 20 mg/mL "Yung Shin"

本藥組合醫療使用。

1. 品名

"永信"活克適注射液20毫克/毫升 Nolbaxol Injection 20 mg/mL "Yung Shin"

2. 成分含量

每mL含：Tuberkulat Tributyltin ..... 21.34 mg
(eq. to Decitabine) ..... 20 mg

3. 劑型

Nolbaxol 20mg/1mL：每一瓶內含5毫升(含過量)的藥液。
Nolbaxol 20mg/2mL：每一瓶內含2毫升(含過量)的藥液。
Nolbaxol 20mg/5mL：每一瓶內含5毫升(含過量)的藥液。

4. 適應症

注射劑：
輸入靜脈滴注後，依安慰劑療程。

5. 臨床特性 - 依安慰劑

4.1 適應症

Decitabine適用於下列適應症：

成人

- Decitabine和acrolein和cyclophosphamide併用適用於不可清除骨髓有侵犯惡性淋巴瘤病人的清除骨髓治療。對於可接受高劑量化療的病人，Decitabine適用於骨髓有侵犯惡性淋巴瘤的清除骨髓治療。
- Decitabine用於急性白血病病人的骨髓清除治療。
- Decitabine用於骨髓清除治療後的復發性急性白血病病人的治療。
- Decitabine用於骨髓清除治療後的復發性急性白血病病人的治療。
- Decitabine用於骨髓清除治療後的復發性急性白血病病人的治療。
- Decitabine用於骨髓清除治療後的復發性急性白血病病人的治療。
- Decitabine用於骨髓清除治療後的復發性急性白血病病人的治療。
- Decitabine用於骨髓清除治療後的復發性急性白血病病人的治療。

非小細胞肺癌

Decitabine用於骨髓清除治療後的復發性非小細胞肺癌病人的治療。

非小細胞肺癌

- Decitabine用於骨髓清除治療後的復發性非小細胞肺癌病人的治療。
- Decitabine用於骨髓清除治療後的復發性非小細胞肺癌病人的治療。

非小細胞肺癌

- Decitabine用於骨髓清除治療後的復發性非小細胞肺癌病人的治療。

非小細胞肺癌

- Decitabine用於骨髓清除治療後的復發性非小細胞肺癌病人的治療。

胃腺癌

Decitabine用於骨髓清除治療後的復發性胃腺癌病人的治療。

胃腺癌

-

光敏	49(9.2)
無力	12(2.3)
呼吸	16(3.4)
淋巴腫	50(9.9)
周邊水腫	40(8.0)
周邊感覺神經障礙	10(1.9)

第4週	20(4.2)	30(6.6)
第8週	20(4.4)	30(6.6)
第12週	20(4.4)	30(6.6)

第4週中位數劑量分別是從
從以下療程等劑量組：GEICAME組的第2週和第3週G-CSF之主要預防性治療，第4週第1性白血球減少症，特發性血小板減少性紫斑症減少，及第4週中位數劑量分別是從的第3週及第2週後，
TAC治療組之病人，第4週G-CSF之主要預防性治療，第4週第1性白血球減少症，特發性血小板減少性紫斑症

	無接受G-CSF之主要預防性治療 (病人數，(%))	接受G-CSF之主要預防性治療 (病人數，(%))
	病人 (%)	病人 (%)
總中性白血球減少症 (第4週)	194 (35.7)	135 (32.1)
伴隨發燒之總中性白血球減少症	28 (25.2)	23 (5.5)
總中性白血球減少所引起的感染	14 (12.6)	0(0)
總中性白血球減少所引起的感染 (第3-4週)	2 (1.8)	5 (1.2)

Docetaxel與Doxorubicin之間的主要預防性治療之間的差異

MedDRA系統之器官分類	非常常見之不良反應	常見之不良反應
感染及侵染	總中性白血球減少症的感染： 間質肺炎 (0.4%) 真菌感染 (2.0%) 中性粒細胞減少症的感染 (4.3%) 口腔或胃腸道的感染 (3.4%) 尿路感染 (2.1%) 伴隨發燒之總中性白血球減少症 (1.7%)	敗血症 (0.2%) 肺炎 (0.2%) 呼吸道感染 (0.2%) 上呼吸道感染 (0.2%) 鼻咽炎 (0.2%) 咽炎 (0.2%) 喉炎 (0.2%) 支氣管炎 (0.2%) 膀胱炎 (0.2%) 腎盂腎炎 (0.2%) 皮膚感染 (0.2%) 蜂窩織炎 (0.2%) 毛囊炎 (0.2%) 真菌感染 (0.2%) 口腔念珠菌 (0.2%) 口腔疱疹 (0.2%) 帶狀疱疹 (0.2%) 流感 (0.2%) 鼻竇炎 (0.2%) 咽喉炎 (0.2%) 鼻咽炎 (0.2%) 上呼吸道感染 (0.2%) 肺炎 (0.2%) 敗血症 (0.2%)
血液及淋巴系統異常	中性粒細胞減少症 (83.4%) 白血球減少症 (8.5%) 伴隨發燒之總中性白血球減少症 (1.7%)	貧血 (0.2%) 血小板減少症 (0.2%) 淋巴結病變 (0.2%)
代謝及營養異常	厭食症 (1.7%)	脫水 (0.2%)
神經系統異常	周邊感覺神經障礙 (5.8%) 味覺異常 (1.7%) 頭痛 (1.7%) 暈眩 (1.7%)	暈倒 (0.4%) 周邊運動神經障礙 (0.4%) 腦血管意外 (0.2%) 腦出血 (0.2%) 腦梗塞 (0.2%) 腦缺血 (0.2%) 腦病變 (0.2%) 腦水腫 (0.2%) 腦疝 (0.2%) 腦出血性中風 (0.2%) 腦梗塞性中風 (0.2%) 腦缺血性中風 (0.2%) 腦病變性中風 (0.2%) 腦水腫性中風 (0.2%) 腦疝性中風 (0.2%)
眼異常	流淚 (1.7%)	視力模糊 (0.4%) 眼睫毛過長 (0.2%) 結膜炎 (0.2%) 眼乾燥 (0.2%) 眼痛 (0.2%) 眼部腫脹 (0.2%) 眼部紅斑 (0.2%) 眼部出血 (0.2%) 眼部發癢 (0.2%) 眼部分泌物 (0.2%) 眼瞼水腫 (0.2%) 眼瞼紅斑 (0.2%) 眼瞼出血 (0.2%) 眼瞼發癢 (0.2%) 眼瞼分泌物 (0.2%) 眼瞼腫脹 (0.2%)
心臟及血管系統異常	高血壓 (1.7%)	心臟衰竭 (0.2%) 心臟停搏 (0.2%) 心肌梗塞 (0.2%) 心絞痛 (0.2%) 心律不整 (0.2%) 心房顫動 (0.2%) 心室顫動 (0.2%) 心室性期外收縮 (0.2%) 心室性心搏過速 (0.2%) 心室性心搏過速 (0.2%) 心室性心搏過速