

14.4 恐慌症

由多家醫學中心門診針對符合 DSM-IV 定義的恐慌症成年病人進行二項為期 12 週的雙盲臨床對照試驗中,其中一項試驗給予病人服用 75 mg/day 或 150 mg/day 的 venlafaxine hydrochloride XR (試驗 1), 另一項試驗則是每天給予病人服用 75 mg/day 或 225 mg/day 的 venlafaxine hydrochloride XR (試驗 2); 不論病人有無特定場所恐懼症(agoraphobia), 都證明了 venlafaxine hydrochloride XR 對恐慌症具有療效。

在臨床試驗中，以下列三種療效評估指標判斷 venlafaxine hydrochloride XR 的療效:(1)依恐懼與預期焦慮評量法(Panic and Anxiety Scale；PAAS)，判斷病人沒有發生任何恐懼症狀的比例；(2)依恐懼症程度評量法(Panic Disorder Severity Scale；PDSS)，判斷病人在臨床試驗前後的分數平均變化；(3)依臨床整體評估(Clinical Global Impressions；CGI)改善評分法，評估有療效反映的病人病情改善程度(分為改善程度明顯與非常明顯)。在這二項臨床試驗中，這三項療效評估指標都顯示 venlafaxine hydrochloride XR 相較於安慰劑(在每個固定劑量)，有統計上顯著的療效，但是尚未明確建立劑量和療效的關係。

進一步的分析亦顯示療效與病人性別無關，但這份資料尚不足以判別療效是否與年齡與種族等因素有關。

在另一項較長期的臨床試驗(試驗 3)中，針對符合 DSM-IV 定義的恐慌症的成年病人在服用 venlafaxine hydrochloride XR 75、150 或 225 mg/day 治療 12 週後(開放性臨床試驗期)，將具有療效反應的病人進行隨機雙盲分組，繼續給予先前 venlafaxine hydrochloride XR 治療劑量(75、150、225 mg/day)或改給予安慰劑後，長期觀察病人復發的情況。在開放性臨床試驗期的最後 2 週內，若病人出現完整恐懼症發作症狀的次數≤1，且在臨床整體療效(CGI)改善評分法得分為 1(非常明顯改善)或 2(明顯改善)時，即視為具有療效反應；雙盲臨床試驗期間，若病人每週出現 2 次以上的完整恐懼症發作症狀且連續 2 週時(或在研究期內，雖未連續發生，但經研究人員判定已失去療效而中斷)，即被認為病情復發。在進行隨機雙盲臨床試驗前，這些病人維持療效反應的時間平均為 34 天；研究結果顯示凡是在 12 週隨機臨床試驗後，隨機分配至持續接受 venlafaxine hydrochloride XR 治療的病人，在統計上顯著延後復發的時程。

表 20：恐慌症試驗：

試驗編號		治療組	主要療效測量：是否未發生完整恐慌症發作症狀		
			未發生完整恐慌症發作症狀的病人比例	相較於安慰劑的校正後勝算比 ^a	校正後勝算比 ^a 的 95% 信賴區間
試驗 1	Ven XR 75 mg*		54.1% (85/157)	2.268	(1.43, 3.59)
	Ven XR 150 mg*		61.4% (97/158)	3.035	(1.91, 4.82)
	安慰劑		34.4% (53/154)	--	--
試驗 2	Ven XR 75 mg*		64.1% (100/156)	2.350	(1.46, 3.78)
	Ven XR 225 mg*		70.0% (112/160)	2.890	(1.80, 4.64)
	安慰劑		46.5% (73/157)	--	--

^a 依據羅吉斯迴歸模型，未發生症狀完整之恐慌發作機率的勝算比(藥物比上安慰劑)。

95% CI：未針對多劑量組校正的 95%信賴區間。

* 在統計上顯著優於安慰劑的劑量。

14.5 兒童病人

在兒童病人，venlafaxine hydrochloride XR 曾執行兩項 766 名重鬱症兒童病人的安慰劑對照試驗，以及兩項 793 名泛焦慮症兒童病人的安慰劑對照試驗，結果資料並不足以支持 venlafaxine hydrochloride XR 適用於兒童病人。

15. 包裝

2 - 1000 粒鋁箔盒裝、塑膠瓶裝。

貯存狀況

請貯存於室溫 25℃ 以下。

請放置於孩童無法取得之處。

16. 病人資訊

醫師或其他醫療專業人士必須告知病人、病人家屬和其他照護者，有關使用 venlafaxine hydrochloride XR 治療的相關益處及風險，並勸告他們必須適當地使用。病人必須被告知下列事項，並要求病人服用 venlafaxine hydrochloride XR 時，如有發生下列狀況，需趕快告知醫師。

自殺想法和行為

應告知病人、病人家屬和其他照護者觀察是否有出現急性自殺症狀、憂鬱症惡化和其他精神症狀(焦慮、焦躁、恐慌發作、失眠、易怒、敵視行為、攻擊性、衝動、靜坐不能、精神運動坐立不安(psychomotor restlessness)、輕躁症(hypomania)、躁狂、其他不平常的行為變化)。尤其是在服用抗憂鬱劑治療的早期，以及劑量調高或調低的時候，都要特別注意。病人的家屬和照護者必須被告知，要日復一日地觀察這些症狀是否突然浮現。特別是當病人有嚴重地、突然地症狀或其他病人之前沒有表現過的症狀出現時，都必須要告知醫師或醫療專業人員。這些症狀有可能會增加自殺的想法或行為之風險，這些症狀也可能是提醒必須更緊密地監控[參閱**黑框警告及警語和注意事項(5.1)**]。

併用藥物

應告知服用 venlafaxine hydrochloride XR 的病人不要同時服用其它含 venlafaxine 或是 desvenlafaxine 的藥品。醫護人員應指導病人不要併用 venlafaxine hydrochloride XR 與 MAOI 或在停用 MAOI 後 14 天內使用，在停止 venlafaxine hydrochloride XR 治療 7 天以上才能開始使用 MAOI [參閱**禁忌(4.2)**]。

血清素症候群

若病人同時服用 venlafaxine hydrochloride XR 與 triptans 或 tramadol、amphetamines、tryptophan 補充劑、與抗精神病藥物或其他多巴胺拮抗劑或血清素製劑時，需留意是否出現血清素症候群的症狀[參閱**警語和注意事項(5.2)及藥物交互作用(7.3)**]。

血壓升高

應告知服用 venlafaxine hydrochloride XR 的病人應定期監測血壓[參閱**警語和注意事項(5.3)**]。

異常出血

應告知病人合併使用 venlafaxine hydrochloride XR 和 NSAIDs、aspirin、

warfarin 或其他影響凝血的藥品要特別小心，因為精神科藥物會干擾血清素的再吸收，而增加出血的風險[參閱**警語和注意事項(5.4)**]。

隅角閉鎖性青光眼

應告知病人服用 venlafaxine hydrochloride XR 會造成輕微的瞳孔放大，在敏感的病人可能會導致隅角閉鎖性青光眼(angle closure glaucoma)。既存的青光眼病人幾乎都是罹患廣角性青光眼(open-angle glaucoma)，因為隅角閉鎖性青光眼在確診後可以施行虹膜切除術徹底治療。廣角性青光眼並非隅角閉鎖性青光眼的危險因子。病人可能希望接受檢查，以確定自身是否容易罹患隅角閉鎖性青光眼，若屬於敏感個體，他們可能希望接受預防性手術 (例如虹膜切除術)[參閱**警語和注意事項(5.4)**]。

引發躁症/輕躁症

應告知病人、病人家屬和其他照護者應觀察引發躁症/輕躁症的跡象[參閱**警語和注意事項(5.6)**]。

心血管/腦血管疾病

應告知心血管、腦血管或有脂代謝障礙的病人服用 venlafaxine hydrochloride XR 應特別小心[參閱**不良反應(6.1)**]。

血中膽固醇和三酸甘油酯

應告知病人總膽固醇，LDL 和三酸甘油酯可能會升高及可以考慮測量血脂[參閱**不良反應(6.3)**]。

停藥(症候群)

應告知病人在和醫師討論前不要擅自停止服用 venlafaxine hydrochloride XR。病人應注意，停用 venlafaxine hydrochloride XR 可能會出現停藥症候群[參閱**警語和注意事項(5.7)及不良反應(6.1)**]。

干擾認知與操作

病人操作危險機器，包括汽車時，必須格外小心，直至確定 venlafaxine hydrochloride 治療在這類活動中的操作能力不會產生負面影響為止。

酒精

建議病人在服用 venlafaxine hydrochloride 時應避免喝酒[參閱**藥物交互作用(7.6)**]。

過敏反應

病人若有發疹、蕁麻疹、腫脹或呼吸困難等過敏現象，應告知醫師。

懷孕

在治療期間，病人若懷孕或有懷孕計劃，應告知醫師[參閱特**殊族群使用(8.1)**]。

哺乳

病人若要哺乳嬰兒，應告知醫師[參閱**特殊族群使用(8.3)**]。

剩餘球狀體

Venlafaxine hydrochloride XR 包含球狀體(spheroid)，其作用是將藥物慢慢地釋放進入消化道。這些球狀體的不溶部分會被排除，病人可能會注意到球狀體透過糞便或在結腸造口術時出現。病人應該被告知，在病人看到球狀體時，活性藥物已經被吸收。

安成國際藥業

委託者：安成國際藥業股份有限公司

地 址：台北市內湖區 114 港墘路 221 巷 41 號 4 樓

電 話：(02)2657-3350

製造廠：歐柏生技開發股份有限公司新竹廠

廠 址：新竹縣湖口鄉 303 光復路 1 號

9199221.05