

抗風濕製劑

“南光” **彼樂健** 注射液20毫克/毫升(匹若卡)

Pirocam Injection "N.K." 20mg/ml (Piroxicam)

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。

成分：

Each ml contains:

Piroxicam.....20mg

賦形劑：

Monobasic Sodium Phosphate Dihydrate、Polyethylene Glycol 400、Benzyl Alcohol、Nicotinamide、Sodium Hydroxide、Hydrochloric acid、Water for Injection。

作用：

Piroxicam 是一種 oxamic 結構的藥品，具有單一劑量的高度療效及長期持續性的療效。

適應症：

類風濕性關節炎、幼年型類風濕性關節炎、骨關節炎、(關節痛、退化性關節炎)、僵直性脊椎炎、急性肌肉骨骼損傷、急性痛風、原發性痛經。

用法用量：本藥限由醫師使用

用法：肌肉注射；打到大肌肉內，最好是大臀肌，注入前應先回抽，以避免打入血管內。

注射適於治療急性症狀及慢性症狀之急速惡化，但若長期治療，則應使用口服。

用量：

類風濕性關節炎	每日一次，每次20mg。		
骨關節炎			
僵直性脊椎炎			
幼年型類風濕性關節炎	每日一次，每次	體重(kg)	劑量(mg)
		≤ 15	5
		16~25	10
		26~45	15
		≥ 46	20
急性肌肉骨骼損傷	開始時每日40mg，二日後，改為每日20mg，治療七~十四日。		
手術後和外傷後疼痛	每日40mg，治療四~六日。		
急性痛風			
原發性痛經	每日40mg，連續治療二日，視需要再以每日20mg，治療一~三日。		

口服若要與注射併用，其總劑量不可超過推薦的每日最大劑量。

注意事項：

服用此藥可能會引起消化性潰瘍或胃腸出血。故有胃腸病之患者，服用此藥時須特別注意。

少數病人於服用非類固醇抗炎劑 (包括本藥) 期間，會有血中尿素氮增加之現象。惟此種增加之現象，會止於一定之限度，且停藥後便會恢復正常，又血中尿素氮之增加與血清肌酸量之增加無關。

禁忌：

1. 曾對此藥過敏之患者，不能再使用。
2. 最常見的副作用是胃腸症狀，長期每天服用30mg以上比較容易發生。有人發生與胃腸出血無關的血紅素或血球容積的減少。有人曾經發生肝機能的變化，大多數非類固醇抗炎劑，包括彼樂健，都會使一部分病人的血清轉胺基酶量(SGPT)增加。
3. 進行冠狀動脈繞道手術 (Coronary artery bypass graft, CABG) 之後14天內禁用本藥。

警告：

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。

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 天內禁用本藥品。

3. 最近發生心肌梗塞的病人：

觀察性研究顯示，在心梗塞後使用 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。

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. 對孕婦：雖然動物實驗並未顯示此藥有催畸作用，但孕婦及授乳婦人使用此藥是否安全，尚未確定，本藥作用於前列腺素合成酶(PROSTAGLANDIN BIOSYNTHETASE)，會抑制前列腺素之合成及分泌。其他非類固醇抗炎劑亦具此種作用，已知此作用與服用此類藥品的懷孕動物之難產及延遲分娩有關。

兒童：兒童在何種情況下可服用此藥及其劑量如何等問題均尚未確定。

不良反應：

常見之副作用除胃腸方面以外，少數病人會出現水腫，尤其是踝部水腫，一般常規眼鏡檢查及裂隙燈檢查，皆未發現病人之眼睛有任何變化，又有些人會發生與胃腸出血無關之血紅素或血球容積減少。亦有人曾經發生肝機能之變化。大多數非類固醇抗炎劑包括本藥，皆會使部分病人之血清轉胺基酶量 (SGPT) 增加。

過量：

服用過量時，可對病人採取支持及對症療法。

包裝：

1、2、3、5毫升安瓿，10毫升小瓶，100支以下盒裝。

儲藏：

本品於25℃以下儲存。

衛署藥製字第032917號 G.M.P.:G-1958



南光化學製藥股份有限公司

台灣：台南市新化區中山路1001號、1001-1號

TEL: (06) 5984121 (代表) FAX: (06) 5981845

031717-00

2620000000300