

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。

衛署藥製字第 031508 號
GMP G-1322

「壽元」**彼索康注射液 20 毫克(匹若卡)**

Pirocan Injection 20mg "S.Y." (Piroxicam)

【成分】 Each mL contains:

Piroxicam.....20mg
賦形劑：Sodium Hydroxide, Sodium Phosphate Monobasic · 2H₂O,
Nicotinamide, Ethanol, Benzyl Alcohol, Tetraglycol, Sodium Chloride,
Water for Injection.

【作用】：

1. 藥效藥理作用。
 - a. 抗炎症作用。
 - b. 鎮痛作用。
 - c. 解熱作用。
2. 體內藥物動態：
 - a. 吸收：健康成人投予後最高血中濃度在 4.3 小時內達到，血中濃度半減期約 1.5 日成人每日 20mg，連續投予 20mg，開始投予 7 日內漸增，以後則呈穩定狀態，中止後則血中濃度漸減，如與 Al(OH)₃ 系之制酸劑併用，並不會影響血中濃度。
 - b. 排泄：連續投予 8 日後未變化及由尿中排泄之代謝物約 40%最主要的是 5-hydroxy 體及 conjugated 體之代謝物。
3. 臨床適用：
 - a. 臨床效果：類風溼性關節炎，幼年型類風溼性關節炎（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、經臨床試驗結果有效。

- b. 副作用：10.5 %主要之症狀為胃腹痛，胃部不快感（約 4.1 %）浮腫（1.9%）胃灼熱感（0.96%）發疹（0.87%）噁心、嘔氣（0.77%）中樞神經及循環系之副作用幾乎沒有。

4. 非臨床試驗：

- a. 毒性 LD50 經皮下注射 300—308mg/kg。
- b. 生殖之影響：於妊娠前及妊娠初期投予時交尾率及妊娠率均無影響，亦無催畸型作用，如以帝王切開術取出胎兒，則 10mg/kg 之生存胎重量減少，可能出生子之生存率低，但 5mg/kg 之量，則無影響。

【適應症】：類風溼性關節炎，幼年型類風溼性關節炎，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】：每日 20—30mg 肌肉注射。本藥限由醫師使用。

【注意】：

1. 妊婦、授乳婦之投予：
 - a. 妊婦中投予之安全性未確定，對於妊婦或有妊娠可能的患者，應考慮其有益性大於危險性方可投予。
 - b. 在動物試驗之週產期投予，有延遲分娩的報告，妊娠末期請勿投予。
 - c. 有移入母乳之報告，授乳婦女投予時，請中止授乳。
 - d. Rabbit 妊娠末期投予時，有胎兒之動脈管收縮之報告。
2. 小兒之投予：對小孩之安全性未確定。
3. 相互作用：
 - a. 本劑曾增強 Coumarin 系抗凝血劑藥品之作用，併用的場合應減少投予量，並慎重投予。
 - b. 和 Aspirin 併用時會增加雙方之副作用之頻率，儘量避免共用。

【警語】

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。

3. 最近發生心肌梗塞的病人：

觀察性研究顯示，在心肌梗塞後使用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。

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. 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。

【禁忌症】：

1. 禁忌：(1)消化性潰瘍之患者。(2)嚴重之血液異常患者。(3)嚴重之肝障害患者。(4)嚴重之腎障害患者。(5)嚴重之心機能不全患者。(6)嚴重之高血壓患者。(7)對本劑過敏之患者。(8)以往有對 Aspirin 禁忌之患者。(9)進行冠狀動脈繞道手術(Coronary artery bypass graft, CABG) 之後 14 天內禁用本藥。

2. 曾對此藥過敏之患者，不能再使用。

【警告】：

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，一般常規檢眼鏡檢查及隙燈檢查，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 mL、2 mL、3 mL、5 mL Amp 包裝。

壽元化學工業股份有限公司

嘉義市新民路 128 號