



賽基有限公司 函

公 司 地 址：11049 台北市松仁路 32 號 9 樓
聯 絡 人：張佑微 (lichang@celgene.com)
電 話：(02) 8729-8850
傳 真：(02) 8729-8880

副 本

受文者：中華民國藥師公會全國聯合會

發文日期：中華民國 107 年 12 月 07 日
發文字號：賽基規字第 20181207001B 號
附件：新舊包裝比對表

主 旨：有關本公司藥品「"德國"委丹扎注射劑 Vidaza Powder for Suspension for Injection (衛署藥輸字第 025781 號)」之用法用量、仿單、外盒及瓶標更新，詳如說明段，請協助轉知相關單位。

說 明：

- 一、依本公司 107 年 8 月 14 日賽基規字第 20180814001B 號函之說明，「"德國"委丹扎注射劑」之仿單及包裝業經衛生福利部食品藥物管理署於中華民國 107 年 06 月 01 日同意變更以下項目：
 1. 加刊靜脈投予之用法用量。
 2. 外盒及藥瓶標籤之中文化包裝。
- 二、"德國"委丹扎注射劑之新版仿單版號為：**TWI-VID-16041802**，新版中文包裝暨新仿單自 **107 年 12 月**起，由批號 **8F076B** 開始供應。
- 三、新版仿單/外盒包裝更新資訊已登載於食藥署之藥證業務資訊網站 (<https://goo.gl/ucYZvg>) 供參。

賽基有限公司

柯瑞禮

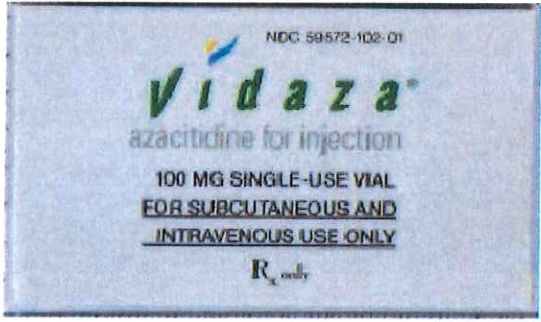


正本：台灣大昌華嘉股份有限公司、聯合國際藥業股份有限公司

副本：社團法人台灣臨床藥學會、中華民國藥師公會全國聯合會、台灣年輕藥師協會。

附件

新舊包裝比對表：

舊包裝	新包裝
	
	

附件

仿單變更內容：

劑量

對所有的患者，不論其基礎血液學實驗室檢驗值為何，第一個治療週期的建議起始劑量皆為 75 毫克/米²體表面積，連續 7 天每天一次以皮下注射或靜脈注射方式給藥，然後休息 21 天(28 天治療週期)。

用法

製備後的 Vidaza 可以皮下投予或靜脈投予方式給藥。泡製後的懸浮液不可加以過濾。關於投藥前的製備步驟，請參見第 5.6 節。

皮下注射

應輪換使用不同的注射部位（上臂、大腿或腹部）。新的注射位置與先前的注射位置應相距至少 2.5 公分，且切勿注入有觸痛、瘀傷、發紅或變硬現象的區域。

靜脈注射

Vidaza 溶液用於靜脈注射，應在 10-40 分鐘內投予所有劑量，且必須在 Vidaza 調配後 45 分鐘內完成投予。

5.3 貯架

供靜脈注射使用

Vidaza 調配後供靜脈投予的溶液，可保存於 25°C，但必須在 Vidaza 調配後 45 分鐘內完成投予。

5.6 處置及其他操作的特殊注意事項

製備靜脈投予注射劑之步驟

取適當數量的 Vidaza 注射劑調配成所須劑量，以每瓶加上 10 毫升無菌注射用水調配。用力搖動或滾動玻璃瓶，直到固體溶解。最終配製的溶液每毫升將含 azacitidine 10 毫克升，其應為透明溶液。非腸胃道投予之藥品，應在投予前用視眼檢查有無微粒物質或變色情形。

抽出要求劑量的 Vidaza 溶液，注入 50-100 毫升的 0.9%生理食鹽水或 Lactated Ringer's 之輸注袋中。

靜脈注射溶液配伍禁忌

Vidaza 與 5% Dextrose solutions、Hespan 或是含有 bicarbonate 之溶液不相容，這些溶液具有增加 Vidaza 降解速度的可能性，故應避免使用。

投藥方式

靜脈注射

Vidaza 溶液用於靜脈注射，應在 10-40 分鐘內投予所有劑量，且必須在 Vidaza 調配後 45 分鐘內完成投予。