



Nintedanib (Ofev[®])成分藥品安全資訊

摘要說明:

台灣百靈佳公司發文給醫療人員，關於特發性肺纖維化(Idiopathic Pulmonary Fibrosis, IPF) 病人使用Nintedanib /(抑肺纖; Ofev[®])要注意相關的腎功能不全/衰竭之風險的相關資訊。

醫療人員注意事項:

1. 含Nintedanib成分藥品可能有導致病人腎損傷/腎衰竭的風險。
2. 經與TFDA諮商，擬根據歐盟更新仿單資訊，修改仿單內容。” 5. 警語和注意事項” 和” 8. 使用在特定人群 ” 之資訊。

5. 警語及注意事項

5.3 胃腸不適

腹瀉、噁心或嘔吐

可能導致脫水，伴隨或未伴隨電解質紊亂，如無適當處置也可能發展成腎功能不全。

5.8 腎功能

Nintedanib 的使用曾有腎功能不全/衰竭案例的通報，包括死亡事件。在病人使用 nintedanib 治療期間，對於已有腎功能不全/衰竭風險的病人宜小心監測。如果發生腎功能不全/衰竭，應考慮調整劑量[請參見「用法用量」(2.3)]。

8. 使用於特定族群時

8.7 腎功能不全

在病人使用 nintedanib 治療期間，應進行監測，特別注意已有腎功能不全/衰竭風險的病人。如果發生腎功能不全/衰竭，應考慮調整劑量[請參見「用法用量」(2.3)]。

3. 這類腎功能衰竭或不全案例，可能是腹瀉和/或嘔吐及脫水導致的間接連鎖反應。
— 建議在初期發生時補充足夠水份和投予抗腹瀉藥(ex:loperamide)治療，並可能需要按照藥品用法用量中的建議減少劑量或中斷治療。

院內品項:

1. Ofev Soft Cap.[®] (Nintedanib ethanesulfonate) 150 mg 抑肺纖