

友華生技醫藥股份有限公司 函

地 址：台北市承德路六段 128 號 11 樓
電 話：02-2755-4881 轉 2585
傳 真：02-2755-6660
聯絡人：王怡中

受文者：天主教聖馬爾定醫院

發文日期：中華民國 112 年 5 月 18 日

發文字號：OEP-P-230518001-1

附 件：

- 一、溫諾平注射液 10 公絲/公撮之新舊藥品許可證各乙份
- 二、衛生福利部中華民國 111 年 9 月 5 日衛授食字第 1119036164 號核准函影本乙份
- 三、原廠說明函(英文版)乙份
- 四、新仿單
- 五、新包裝圖

主旨：本公司銷售之溫諾平注射液 10 公絲/公撮 (Navelbine 10mg/ml injectable solution) (衛署藥輸字第 022215 號)，規格 50mg/5ml/瓶，製造廠及外包裝等變更通知，請 查照。

說明：

- 一、本公司銷售予 貴院之溫諾平注射液 10 公絲/公撮 (Navelbine 10mg/ml injectable solution) (衛署藥輸字第 022215 號)，規格 50mg/5ml/瓶，即日起(批號 P576 起)陸續更換新包裝。
- 二、本藥品新舊藥品許可證，請詳見附件一。
- 三、本藥品衛生福利部核准函影本，請見附件二。
- 四、本藥品製造廠為原址變更廠名及地址整編，原廠說明函請詳見附件三。
- 五、本藥品新包裝圖，請詳見附件四。
- 六、造成 貴院/所不便之處，懇請見諒。感謝 貴院/所長期的支持與愛護。

友華生技醫藥股份有限公司

負責人：蔡正弘



行政院衛生署藥品許可證

審審文件號碼：DHA00202221500
衛署藥輸字第 022215 號

中文名稱：溫諾平注射液 1公絲 / 公撮

英文名稱：Navelbine 10mg/ml Injectable Solution

類別：本藥限由醫師使用

藥商名稱：友華生技醫藥股份有限
公司

劑型：注射劑

製造廠名稱：Pierre Fabre
Medicament Production

包裝種類：1.5公撮小瓶裝，
100支以下盒裝。

製造廠地址：(P) Avenue du Bearn
1 Idron 64320 BIZANOS
France

處方：

(O) Pierre Fabre
Medicament, 45 Place
Abel Gance, 92100
Boulogne, France

Each ml contains:
Vinorelbine tartrate..... 13.85mg
(equivalent to Vinorelbine 10mg)

適應症：非小細胞肺癌 轉移性乳癌。



前項藥品經本署審核與藥事法之規定相符應發
給許可證以資證明

行政院衛生署署長

陳建仁

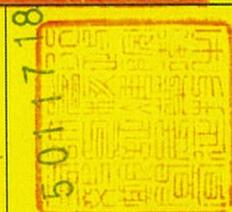
發證日期 玖拾貳年 玖 月 伍 日

有效期間 玖拾柒年 陸 月 貳拾玖 日

至延核准核



日 29 月 6 年 102



日 29 月 6 年 101



日 29 月 6 年 112

日 月 年

負責人蓋章	負責人蓋章	核准文號	核准日期	負責人蓋章	核准文號	核准日期
變更事項	核准文號	核准日期	變更事項	核准文號	核准日期	核准日期
<p>新增委託貼標廠： 友華生技醫藥股份有限公司桃園製藥廠 桃園市桃園區大誠路11號</p> <p>105.11.07 1056044528</p> <p>申請變更項目：製造廠廠址變更（門牌 整編） Aquitaine Pharm International 1, Avenue du Béarn, F-64320 IDRON, FRANCE。</p> <p>1066044227 106.9.04</p> <p>成品製造廠名稱變更： FAREVA PAU 成品製造廠地址變更： FAREVA PAU 1, AVENUE DU BÉARN, 64320 IDRON, FRANCE</p> <p>1119036164</p>			<p>新增國外許可證持有者： 「PIERRE FABRE MEDICAMENT」(LES CAUQUILLOUS, 81500 LAVAU, FRANCE)</p> <p>111.9.20 1119040928</p>			



行政院衛生署藥品許可證

發審文件號碼：DHA00202221500
衛生署藥輸字第 022215 號

中文名稱：溫諾平注射液 1公絲 / 公撮

英文名稱：Navelbine 10mg/ml Injectable Solution

類別：本藥限由醫師使用

藥商名稱：友華生技醫藥股份有限公司

劑型：注射劑

製造廠名稱：Pierre Fabre Medicament Production

包裝種類：1.5公撮小瓶裝，
100支以下盒裝。

製造廠地址：1 Idron 64320 Bizanos
- France

處方：

(O) Pierre Fabre Medicament, 45 Place
Abe 000000
Bou 000000 e

Each ml contains:
Vinorelbine tartrate.....13.85mg
(equivalent to Vinorelbine.....10mg)



適應症：非小細胞肺癌、轉移性乳癌。

前項藥品經本署審核與藥事法之規定相符應發給許可證以資證明

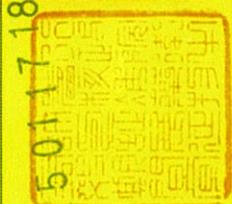
行政院衛生署署長

陳建仁

發證日期 玖拾貳年 玖 月 伍 日

有效期間 玖拾柒年 陸 月 貳拾玖 日

至延展核准核



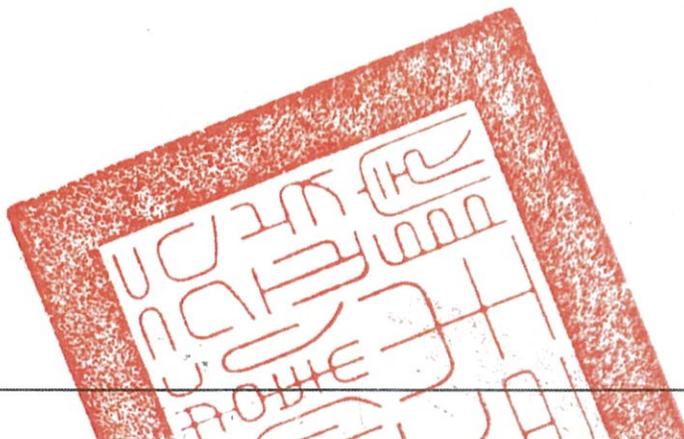
日 29 月 6 年 107



日 29 月 6 年 112

日 月 年

負責人蓋章	核准文號	核准日期	負責人蓋章	核准文號	核准日期
<p>其</p> <p>新舊委託貼標廠： 友華生技醫藥股份有限公司桃園製藥廠 桃園市桃園區大誠路11號 105.11.07 1056044528</p> <p>申請變更項目：製造廠廠址變更（門牌整編） Aquitaine Pharm International 1, Avenue du Béarn, F-64320 IDRON, FRANCE。 1066084227 106.9.04</p> <p>他</p>					



衛生福利部 函

地址：115204 臺北市南港區忠孝東路六段
488號

聯絡人：林中燁

聯絡電話：(02)2787-8253

傳真：(02)2653-2072

電子郵件：jwlin@fda.gov.tw

受文者：友華生技醫藥股份有限公司

發文日期：中華民國111年9月5日

發文字號：衛授食字第1119036164號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關貴公司申復「溫諾平注射液10公絲/公撮」（衛署藥輸
字第022215號）製造廠名稱、地址、外盒及標籤變更一案
（案號：1119036164；原案號：1101500347），本部同
意，請查照。

說明：

一、復貴公司110年11月30日友事字第RA11001130106號及111年
7月8日友事字第RA1110708092號藥品變更登記申請書。

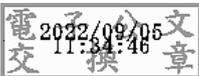
二、核准變更項目：

（一）成品製造廠「PIERRE FABRE MEDICAMENT PRODUCTION」
名稱變更為「FAREVA PAU」，其地址變更為「FAREVA
PAU 1, AVENUE DU BÉARN, 64320 IDRON, FRANCE」。

（二）外盒及標籤變更。

三、藥品許可證正本、外盒及標籤核定本將另行郵寄檢還。

正本：友華生技醫藥股份有限公司

副本：

Formerly
**Pierre Fabre Médicament Production /
 Aquitaine Pharm International**

Ref. : AMQ/CR148/2021

Idron, October 19th, 2021

To Whom It May Concern:

We, the undersigned **FAREVA PAU**, formerly **Pierre Fabre Medicament Production**, located at *Fareva Pau 1, Avenue du Béarn 64320 Idron, France*, would like to inform the MOHW of Taiwan that the ownership of the manufacturing/packaging site has been transferred to the company **FAREVA PAU** and resulting in a change of the name of the manufacturing/packaging site. The former and the actual site details are summarized below:

Former name/address	Actual name/address
Site name: Pierre Fabre Medicament Production	Site name: FAREVA PAU
Site address: Aquitaine Pharm International 1 Avenue du Béarn 64320 Idron France	Site address: Fareva Pau 1, Avenue du Béarn 64320 Idron France

Please note that this change only involves ownership transfer, there is no change in the manufacturing site location and the site remains the same.

Should you need any further information, please do not hesitate to contact us.

Yours sincerely,

Signed:

Name: **Anne MARQUE**
 Position: *Compliance Officer*, FAREVA PAU

FAREVA PAU
 Avenue du Béarn
 CS 10040 - 64320 IDRON
 Tél. 05 59 40 21 00
 SIRET 880 859 350 00014 - NAF 2110Z

溫諾平注射液 10 公絲/公撮

Navelbine 10mg/ml Injectable Solution

本藥限由醫師使用

衛署藥輸字第 022215 號

【1.成份】

每一小瓶含	10mg/1ml	50mg/5ml
vinorelbine tartrate	13.85 mg	69.25 mg
相當於 vinorelbine base	10.00mg	50.00 mg
注射用水(q.s.)	1ml	5ml

【2.藥理治療分類】

抑制細胞分裂－有絲分裂的紡錘體毒劑

目前尚未確立溫諾平用於兒科病人的安全性及有效性。在兩項針對 33 位和 46 位復發性實體腫瘤(包括橫紋肌肉瘤、其它軟組織肉瘤、尤恩氏肉瘤、脂肪肉瘤、滑液膜肉瘤、纖維肉瘤、中樞神經系統癌症、骨肉瘤、神經母細胞瘤)兒科病人的單組、第二期臨床試驗中靜脈注射 vinorelbine，其中以每隔 3 週的 D1 和 D8 或是每隔 8 週每週一次共持續 6 週的時間表輸注 30 至 33.75 mg/m²的劑量，未顯示具有意義的臨床活性。兒科病人的毒性特徵與成人病人的結果相似。

【3.適應症】

非小細胞肺癌

轉移性乳癌

【4.藥物動力學】

病人經由靜脈注射 30mg/m²Navelbine 後，vinorelbine 的血中濃度以三相室模式衰退，初期快速衰退乃是因藥物分佈至週邊室所致，接著，則因藥品本身之代謝及排泄而退變。最後階段，則是由於 vinorelbine 由週邊室又緩慢分佈回中央室所致，其最後階段的半衰期平均為 27.7 至 43.6 小時，其平均清除率則為 0.6 至 1.3L/h/kg。Vinorelbine 被證實可與人類血小板及淋巴球高度結合，在癌症病人，本藥與這些血漿要素結合率可達 79.6% 到 92.2%，vinorelbine 與血漿要素的結合現象，並不會受 Cisplatin、5-Fluorouracil、或是 Doxorubicin 出現而

改變。在一經由切片檢查證實的臨床試驗得知，vinorelbine 進入肺部組織後，其分佈於組織與血漿之藥品濃度比例為 300。

人體經靜脈注射本藥後，vinorelbine 大部份經由肝臟排除，可於其糞便中發現大部份藥品，且曾於血漿中發現一有療效的代謝物 deacetylvinorelbine，但未曾檢測其含量。對肝腎功能不全者之影響，尚未曾評估過，但依據其他同屬長春花鹼類之抗癌藥物的經驗得知，肝功能不全者應調整其劑量。

【5.用法用量】

在適當稀釋後確實以靜脈給藥。

溫諾平若採用脊髓腔注射給藥有致死之可能。**[嚴禁本品脊髓腔注射]**

建議將溫諾平稀釋在 20 至 50 ml 的 0.9%氯化鈉注射液(9 mg/ml)或 5%葡萄糖注射液中，然後輸注 6 至 10 分鐘。在輸注給藥之後，請務必再輸注至少 250 ml 的等張溶液沖洗靜脈。

本藥限由醫師使用且限經由靜脈注射。

- 作為單一化學療法時，每週給藥 25-30mg/m²。
- 在使用合併化學療法時，給藥方法(劑量及次數) 則按其治療計劃而定，Navelbine 注射前應先用生理食鹽水稀釋 (例如 125ml)，並於 6-10 分鐘內經靜脈注射完畢，每次注射後均應使用等張點數滴液沖洗靜脈。
- 肝功能不全病人，應降低劑量。
- 在腎功能不全病人(詳見注意事項)。

注射 Navelbine 之前確認針頭完全插入靜脈，這是非常重要的，因為若是 Navelbine 於靜脈注射時滲漏至周邊組織可能會造成明顯的刺激反應。一旦發生滲漏，靜脈注射應立即停止，剩餘之劑量可改由其他靜脈注射給藥。

5.1. 肝功能不全者之劑量調整

肝功能不全者給與 Navelbine 治療時，應小心謹慎，若病人在使用 Navelbine 治療期間發生高膽紅素血症時，應視膽紅素血中濃度而調整劑量，劑量調整如下：

Total Bilirubin (mg/dL)	Dose of Navelbine (mg/m ²)
≤ 2.0	30
2.1 - 3.0	15
>3.0	7.5

5.2 年長病人的用藥

臨床試驗顯示，年長病人與年輕病人在用藥的反應上並無顯著的不同，但某些年長病人可能會有較強烈的反應。年齡並不會改變 vinorelbine 的藥物動力學。

5.3 孩童病人的用藥

尚無本藥對於孩童的安全性及有效性的研究報告。因此不建議讓孩童使用本藥。

【6. 禁忌】

- 已知對 vinorelbine 或其它長春花屬植物鹼或本品任何其他成分過敏者
- 嗜中性白血球數目 $< 1500/\text{mm}^3$ 或目前或最近(2 週內)有嚴重感染者
- 血小板數目 $< 100000/\text{mm}^3$
- 授乳婦女
- 合併使用黃熱病疫苗

【7. 警語】

Navelbine 需在嚴格的監督下經靜脈注射方式給藥。

給予溫諾平時，應由具化療使用經驗的醫師進行監督。

由於溫諾平的主要風險為造血系統抑制作用，因此治療期間應進行嚴密的血液監測(在每次新投予藥物當天測定血紅素的含量和白血球、嗜中性白血球與血小板的數目)。

溫諾平主要的劑量限制不良反應是嗜中性白血球減少症。這種影響不會累積，血球數目降至最低點發生在給藥後的第 7 與 14 天之間，並且在 5 至 7 天內迅速復原。

若嗜中性白血球數目低於 $1500/\text{mm}^3$ 和/或血小板數目低於 $100000/\text{mm}^3$ ，則用藥應延後到恢復正常值。

若病人出現感染的徵候或症狀，應迅速進行檢查。

曾有報告指出，使用溫諾平靜脈注射劑可導致肺毒性的發生，包括嚴重急性支氣管痙攣、間質性肺病、急性呼吸窘迫症候群(ARDS)。ARDS 的平均發作時間為 vinorelbine 給藥後的 1 週 (3 至 8 天)。

當病人發生無法解釋的呼吸困難或有任何肺毒性證據時，必須立即中斷輸液。對於確診的間質性肺病，必須永久停用溫諾平。

本藥不建議與活性減毒疫苗併用(如黃熱病疫苗，詳見 6.禁忌)。

當溫諾平與細胞色素 CYP3A4 的強效抑制劑或誘導劑併用時，請務必注意。因此，本藥不建議與 phenytoin、fosphenytoin、itraconazole、ketoconazole 或 posaconazole 併用。

與其他藥物併用之交互作用及其他型態之交互作用

細胞毒性藥物常見的交互作用

由於腫瘤疾病會增加血栓形成的風險，因此抗凝血性的治療經常被使用。如果決定用口服抗凝血劑治療病人，考量在患病期間凝血能力的高個體內變異性以及口服抗凝血劑和抗癌化療之間發生交互作用的可能性，必須增加 INR（國際標準化比值）監測的頻率。

• 併用之禁忌

- 黃熱病疫苗：有致命的全身性疫苗疾病之危險。

• 不建議之併用

- 活性減毒疫苗(黃熱病疫苗請另見"併用之禁忌")：有全身性疫苗疾病之致命危險性，可能會致死。這種危險性將會增加在那些其免疫系統已被本身的疾病所抑制的病人身上。建議可使用去除活性的疫苗(如 poliomyelitis)。

- Phenytoin：與細胞毒性藥物併用時，因細胞毒性藥物導致腸胃對 phenytoin 的吸收降低而引起癲癇發作的危險性；或者，因 phenytoin 導致肝代謝增加，造成細胞毒性藥物失去藥效。

• 需嚴密觀察之併用

- Ciclosporine、tacrolimus：過度抑制免疫系統會造成淋巴組織增生的危險。

長春花屬植物鹼特有的交互作用

• 不建議之併用

- Itraconazole：由於降低肝代謝而增加長春花生物鹼藥物的神經毒性。

• 需嚴密觀察之併用

- Mitomycin C：增加對支氣管痙攣及呼吸困難的危險性；在罕見的個案觀察到間質性肺病。

• 由於已知長春花屬植物鹼為 P-醣蛋白的受質，而且缺乏具體的研究，因此溫諾平與此種細胞膜運輸蛋白的強效調節劑併用時，應謹慎小心。

溫諾平特有的交互作用

- Navelbine 與其他已知對於骨髓細胞具有毒性的藥物混合使用，其骨髓毒性會更加惡化。
- 溫諾平主要由 Cytochrome P450 3A4 代謝，當溫諾平與該酵素抑制劑（如 ketoconazole、itraconazole）併用時，會增加溫諾平的血中濃度；與強效酵素誘導藥物（如 rifampicin、phenytoin）併用時，會降低溫諾平的血中濃度。
- 當溫諾平與 Cisplatin 併用數個治療週期後，彼此間並無藥物動力學交互作用。然而，溫諾平與 Cisplatin 併用時，顆粒性白血球減少的發生率高於溫諾平單獨使用時的發生率。

在一項研究靜脈注射 vinorelbine 及 lapatinib 併用之第一期臨床試驗中，說明此兩者併用會增加第 3、4 級嗜中性白血球減少之發生率。此試驗中，建議使用劑量為每隔 3 週的第 1 天和第 8 天以靜脈注射 vinorelbine 22.5 mg/m²，且每日併用 lapatinib 1000 mg。因此，此類型之併用必須謹慎使用。

生育、懷孕和哺乳

懷孕

目前 vinorelbine 使用在孕婦的資料尚不足。在動物的繁殖試驗中，觀察到 vinorelbine 具有胚胎毒性和致畸性。

基於動物試驗的結果和藥物的藥理作用，本品有導致胚胎和胎兒異常的潛在風險。

除非對病人的預期效益明顯勝於潛在風險，否則懷孕期間不得使用溫諾平。如果病人在治療期間懷孕，必須告知對未出生胎兒之風險並謹慎監測。另應將遺傳諮詢的可能性納入考量。

生育年齡婦女

生育年齡婦女在治療期間和治療後的最多三個月內必須使用有效的避孕措施。

哺乳

目前未知溫諾平是否會分泌到乳汁中。尚未有動物試驗研究溫諾平分泌於乳汁的情形。由於無法排除藥物分泌至乳汁的風險，因此使用溫諾平前應停止授乳。

生育

建議使用溫諾平的男性在治療期間和開始治療後的最多三個月內不可授精。由於使用 vinorelbine 可能會導致永久不孕，因此在開始治療前，建議考慮保存精子。

對駕駛及操作器具的影響

目前並無針對 vinorelbine 影響駕駛和操作器具的能力進行研究，不過根據藥效動力學資料顯示，vinorelbine 不會影響駕駛和操作器具的能力。不過，考慮到本品的一些不良影響，病人使用 vinorelbine 以後必須更謹慎小心。

【8.注意事項】

- 必須在嚴格的血液監測之下給予治療(第一次給藥前須測定其血紅素值、白血球、顆粒性白血球數目)。
- 當顆粒性白血球過少時($<1500/\text{mm}^3$)，給藥時間應延緩至顆粒性白血球恢復正常時，並應嚴密監視病人狀況。
- 中度或嚴重肝功能不全病人的溫諾平藥物動力學並未產生變化。針對此特殊病人族群的劑量調整。[請見 5.1 列表]
- 由於溫諾平的腎臟排泄量低，因此依照藥物動力學的觀點來看，對於腎功能不全的病人並不須減量。
- 避免藥物接觸眼睛，若於操作過程中不慎將藥物噴到眼睛，可能會造成眼睛嚴重刺激感或角膜潰瘍，一旦發生時應立即使用等張溶液沖洗眼睛。
- 當接受範圍涵蓋肝臟之放射療法時，不可與 Navelbine 併用。
- Navelbine 不可使用鹼性溶液稀釋，因可能會造成沉澱發生。
- 在使用合併化學療法時，不可將 Navelbine 與其他化學療法藥物混合調劑後一起使用。
- 有缺血性心臟病病史的病人用藥時必須更謹慎小心。
- 由於報告指出日本病人發生間質性肺病較為頻繁，因此對於此族群需要提高警惕。

【9.副作用】

以下通報之不良反應係依據 MedDRA 以系統器官分級和發生頻率進行分類：很常見($\geq 1/10$)、常見($\geq 1/100$ ， $< 1/10$)、不常見($\geq 1/1,000$ ， $< 1/100$)、罕見($\geq 1/10,000$ ， $< 1/1,000$)、很罕見($< 1/10,000$)。

溫諾平濃縮輸注液所產生的不良反應

最常報告的藥物不良反應是骨髓抑制並伴隨嗜中性白血球減少症、貧血、神經系統疾病、胃腸毒性並伴隨噁心、嘔吐、口腔炎和便秘、肝功能檢測值短暫升高、毛髮脫落和局部靜脈炎。

另外也列入其他由於上市後經驗及臨床試驗整合而來的不良反應，並根據 MedDRA 分類表，將頻率歸類為未知。

很常見	≥ 1/10
常見	≥ 1/100, < 1/10
不常見	≥ 1/1,000, < 1/100
罕見	≥ 1/10,000, < 1/1,000
很罕見	< 1/10,000
未知	上市後案例

詳細資訊：

不良反應以常見不良事件評價標準(CTCAE)的分類方式以提供不良反應之專有名詞及嚴重程度進行說明(第 1 級=G1；第 2 級=G2；第 3 級=G3；第 4 級=G4；第 1 至 4 級=G1-4；第 1 至 2 級=G1-2；第 3 至 4 級=G3-4)。

- 感染和寄生

常見：在不同位置(呼吸道、泌尿道、胃腸道等)有輕度至中度的細菌、病毒或黴菌感染，進行適當的治療後通常為可逆性。

不常見：嚴重敗血症有時會伴隨其他器官衰竭、敗血症。

很罕見：併發性敗血症，有時甚至會致命。

未知：嗜中性白血球減少性敗血症、嗜中性白血球低下合併感染 G3-4。

- 血液及淋巴異常

很常見：骨髓抑制，主要導致嗜中性白血球減少症(G3：24.3%；G4：27.8%)，可在 5 至 7 天內復原，且不會隨時間累積。貧血(G3-4：7.4%)。

常見：血小板減少症(G3-4：2.5%)可能會發生，但很少嚴重。

未知：發燒性嗜中性白血球低下、全血球減少症、白血球減少症 G1-4。

- 免疫系統異常

未知：全身性過敏反應如過敏症、過敏性休克或類過敏型反應。

- 內分泌系統異常

未知：抗利尿激素分泌不當症候群(SIADH)。

- 代謝和營養異常

罕見：嚴重低血鈉症。

未知：厭食症。

- 神經系統異常

很常見：神經障礙(G3-4：2.7%)，包括深層肌腱反射消失。有報告指出長期治療之後會出現下肢無力。

不常見：感覺和運動神經的嚴重感覺異常。這些影響一般為可逆性。

未知：頭痛、頭暈、共濟失調(Ataxia)。

- 心臟異常

罕見：缺血性心臟病(心絞痛、心肌梗塞，偶爾造成致命)。

很罕見：心跳過速、心悸和心律不整。

未知：心臟衰竭。

- 血管異常

不常見：動脈性低血壓、動脈性高血壓、潮紅和末梢性寒顫。

罕見：嚴重低血壓、虛脫。

- 呼吸系統、胸部和縱隔異常

不常見：與其它長春花屬植物鹼併用時可能會出現呼吸困難和支氣管痙攣。

罕見：偶爾造成致命之間質性肺病。

未知：咳嗽 G1-2、急性呼吸窘迫症候群(ARDS)，有時為致命性的(詳見 7. 警語)。

- 胃腸異常

很常見：口腔炎(G1-4：15%，發生於溫諾平為單獨給藥)。噁心和嘔吐(G1-2：30.4%和 G3-4：2.2%)：止吐劑治療可減少其發生。便秘為主要症狀，但極少轉變為麻痺性腸阻塞，當溫諾平以單獨給藥時發生率為 G3-4：2.7%，而併用其他化療藥物時為 G3-4：4.1%。

常見：腹瀉通常為輕度至中度。

罕見：麻痺性腸阻塞，正常排便後可恢復治療。胰臟炎。

未知：胃腸出血、嚴重腹瀉、腹痛。

- 肝膽異常

很常見：肝功能檢測值短暫升高(G1-2)，但未有臨床症狀(SGOT 有 27.6%且 SGPT 有 29.3%)。

未知：肝功能異常。

- 皮膚和皮下組織異常

很常見：通常可能出現輕微毛髮脫落(G3-4：4.1%)。

罕見：全身性皮膚反應。

未知：肢端紅腫症。

- 骨骼肌和結締組織異常

常見：關節痛，包括顎骨疼痛和肌肉疼痛。

- 一般性疾病和給藥部位狀況

很常見：注射部位反應可能包括紅斑、灼痛、靜脈變色和局部靜脈炎(G3-4：3.7%，發生於溫諾平為單獨給藥的化療藥)。

常見：乏力、疲勞、發燒、不同部位的疼痛，包括胸腔疼痛和腫瘤部位疼痛。

罕見：局部壞死。正確地置放靜脈注射針頭或導管，並在推注後充份沖洗靜脈，可減少壞死情況發生。

未知：寒顫 G1-2。

- 檢查

未知：體重減輕。

對於溫諾平口服製劑，曾有報告指出發生以下其他藥物不良反應： 運動神經障礙、味覺異常、視覺障礙、失眠、吞嚥困難、食道炎、體重增加、排尿困難及其他泌尿生殖系統症狀。

疑似不良反應之通報

上市後通報藥品之疑似不良反應是重要的。

它可以持續讓藥品利益/風險間的平衡受到監測。

專業醫護人員應通報任何疑似不良反應。

【10.過量】

症狀

溫諾平用藥過量可能會產生骨髓發育不全，有時會伴隨感染、發燒與麻痺性腸阻塞。

急救程序

當服用過量時，醫師應視病況給予輸血治療、投予血球生長因子及廣效抗生素治療等支持療法，並且建議嚴密監測肝功能。

解毒劑

目前尚無針對溫諾平藥物過量的解毒劑。

【11.有效期限】

按包裝盒上有效期限使用，請勿使用過期之藥品。

【12.貯存條件】

本品應於冰箱內 (2 - 8°C) 冷藏，且避免光線直接照射。當藥品被開封後，無論是否經過稀釋之藥品溶液，只要是貯存於密閉的玻璃或 PVC 容器內，均可於室溫下 (30°C 以下) 保存 24 小時，Navelbine 帶微黃的天然色，並不影響藥品的品質。

【13.廢棄物處理】

使用過後之藥品空瓶及注射空針應予以焚化。

製造廠：FAREVA PAU

廠址：FAREVA PAU 1, Avenue du Béarn, 64320 Idron, France

貼標廠：友華生技醫藥股份有限公司桃園製藥廠

貼標廠地址：桃園市桃園區大誠路 11 號

藥商：友華生技醫藥股份有限公司

地址：台北市復興南路一段 368 號 7 樓

電話：(02)2755-4881

新包裝圖



NAVELBINE® 50 mg/5 ml

單位含量 (5 毫升小瓶) :

Vinorelbine tartrate 69.25 mg
quantity corresponding to vinorelbine base 50 mg
water for injection q.s. 5 ml
Pack of ten 5 ml vials

製造廠 : FAREVA PAU

廠 址 : FAREVA PAU 1, Avenue du Béarn
64320 IDRON, France

藥 商 : 友華生技醫藥股份有限公司

地 址 : 台北市復興南路一段 368 號 7 樓

LOT : P576
EXP : 04/2025



Pierre Fabre
Médicament



4 719862 1849066

溫諾平注射液

10 公絲/公撮

Navelbine 10mg/ml Injectable Solution

本藥請儲存於 2°C-8°C

每盒 10 小瓶

衛署藥輸字第 022215 號
本藥限由醫師使用