

必賴克瘰膜衣錠200毫克

PLAQUENIL Tablet 200mg

本藥須由醫師處方使用
衛署藥輸字第022376號

1 使用本藥品之前，請詳讀這份病人使用說明。

2 說明書內提供病患服用之藥物的資訊摘要。

3 如果你有任何疑問或有任何不確定之處，可以詢問你的醫師
4 或藥師。

5 病人使用說明：

6 **【本藥物的內容物為何？】**

7 每顆錠劑內含有 200 毫克 Hydroxychloroquine sulphate BP，
8 以及乳糖、玉米澱粉、polyvidone、硬脂酸鎂、
9 hypromellose、macrogol 4000與二氧化鈦。

10 必賴克瘰膜衣錠為圓形白色的錠劑，一面刻有HCQ，另一面
11 則刻有200的字樣。

12 **【本藥物的作用為何？】**

13 必賴克瘰膜衣錠可用來治療慢性風濕性關節炎、圓盤狀及全
14 身性紅斑性狼瘡、慢性多形日光疹及鎌狀瘰原蟲和間日瘰原
15 蟲引起之瘰疾。

16 **【服藥前的注意事項】**

17 有下列情況者，請勿服用必賴克瘰膜衣錠：

- 18 • 對Hydroxychloroquine sulphate或類似物質或任何其他內含的
19 成分過敏者，
- 20 • 懷孕，
- 21 • 視網膜斑病變（為一種視覺障礙）。

22 若有下列情況，應特別小心（請與醫師作確認）：

- 23 • 有肝臟或腎臟的問題，
- 24 • 有胃、腸、神經或血液方面的疾病，
- 25 • 有glucose-6-phosphate去氫酵素缺陷者；吡咯紫質沉着症
26 或牛皮癬者，
- 27 • 對奎寧（quinine）過敏者，
- 28 • 正在哺育母乳者，

29 如果你即將進行全身麻醉，應事先告知醫師你正在服用必賴克
30 瘰膜衣錠。

31 若同時併用其他藥物，則對必賴克瘰膜衣錠或其他藥物的療效
32 可能都會有所影響。假如你有服用下列的任何藥物，請告知
33 你的醫師：

- 34 • digoxin - 用以治療心律不整的疾病
- 35 • cimetidine - 用以治療胃部的疾病
- 36 • 胺基配醣體（aminoglycoside）抗生素 - 例如：
37 gentamicin, neomycin或tobramycin。
- 38 • 制酸劑 - 治療消化不良。服用必賴克瘰膜衣錠與制酸劑之
39 間，應至少間隔4小時。
- 40 • 治療重肌無力症，例如neostigmine或pyridostigmine。
- 41 • 胰島素或其他降血糖藥物，包括治療糖尿病的錠劑；你的醫

42 師可能會對你正服用的藥物減量。

43 當病人正服用本藥時，狂犬病疫苗的效果可能會打折扣。

44 以必賴克瘰膜衣錠治療初期，病人可能會有視覺模糊的現象出
45 現。在此情況下，應避免開車或操作機械。若視覺模糊的現象
46 未能獲得改善，應回診告訴醫師。

47 病人若有罕見的遺傳性疾病，如半乳糖無耐受性，the Lapp乳
48 糖缺乏症，或葡萄糖 - 半乳糖代謝異常，則不應該服用本藥
49 物。

50 **【本藥物的服用方式】**

51 依成人的體重計算，必賴克瘰膜衣錠的劑量為200 毫克（每
52 日一錠）或400 毫克（每次一錠，每日兩次）。治療期間，
53 醫師可能會調整劑量。

54 兒童的必賴克瘰膜衣錠的劑量乃根據其體重來計算，每日劑
55 量以不超過每公斤6.5毫克為原則。

56 至於關節炎及狼瘡的患者，若治療6個月後其症狀沒有改善，
57 則應予以停藥。如果是因為光照而引起的皮膚問題，則
58 hydroxychloroquine sulphate應在曝曬日光最多的時期給藥。

59 服用必賴克瘰膜衣錠時，應予食物或牛奶併服。

60 若你忘記服用某次劑量，可在想起時立刻吞服之。但切勿同
61 時吞服雙倍劑量。

62 本藥服用過量可能會造成危險。若吞服過量，應立刻告訴你的
63 醫師，或立刻到最近的醫院之意外傷害部門就診。

64 必賴克瘰膜衣錠的藥效可能要等待數星期才會有所感覺。然
65 而，某些副作用可能在開始治療後數天就會出現。

66 在醫師尚未要求你停藥之前，切勿因為感覺症狀已經有所改善
67 就擅自停藥。一旦自行停藥，有可能會使病情惡化。

68

69 **【服藥期間可能的副作用】**

70 必賴克瘰膜衣錠對某些病人可能會引起副作用。這包括皮膚疹
71 （很少有嚴重的情況，而且可能與發燒或起水泡有關）、搔
72 癢、膚色或髮色的改變、掉髮、噁心（有生病的感覺）、拉
73 肚子、沒有食慾、胃痛及嘔吐。較不常見的症狀包括肌肉無
74 力、抽搐或痙攣、心臟不適、眩暈、耳鳴、耳聾、頭痛、神
75 經質或情緒不定。若有上述問題，而且已對病患造成困擾，
76 或有其他任何的不適，則應告知你的醫師。

77 必賴克瘰膜衣錠極少引起血液、肝臟、肌肉或神經方面較嚴重
78 的問題。

79 你的醫師可能會安排血液檢測，以監測你的治療狀況。

80 必賴克瘰膜衣錠可能會引起嚴重的眼睛問題。在開始治療之
81 前，以及服藥期間每間隔12個月，醫師都應對病人作視力檢
82 驗。有些病人甚至須要較頻繁的視力檢查，例如超過65歲以
83 上的老年人，有腎臟疾病者，視力較差者或服用必賴克瘰膜
84 衣錠的每日劑量超過每公斤體重6.5 毫克者。如果服藥期間

90 有任何視力的問題出現，應立刻停藥，並且諮詢你的醫師。

91 請勿服用超過有效期限的藥物。

92 必賴克瘧膜衣錠應儲存於25°C以下，並放置於兒童無法觸及處。

93

94 以下內容供專業人員參考：

95

96 【成分】

97 每錠含Hydroxychloroquine sulfate 200mg

98

99 【劑型及外觀】

100 PLAQUENIL為白色之膜衣錠，一面刻有“HCQ”字樣，另一面則刻有“200”字樣。

101

102 【適應症】

103 1.圓盤狀及全身性紅斑性狼瘡。

104 2.慢性多形日光疹。

105 3.慢性風濕性關節炎。

106 4.鎌狀瘧原蟲和間日瘧原蟲引起之瘧疾。

107

108 【用法及用量】

109 本藥須由醫師處方使用。

110 本藥以口服給藥，每次服藥時應與餐點或牛奶併用。以下劑量以Hydroxychloroquine sulfate的總量為準。

111 瘧疾除外的其他適應症：

112 成人（包括老年人）

113 給藥的原則應給予最低有效劑量，而且以不超過6.5 mg/kg/day 為原則（依其理想體重計算，而非實際體重）。

114 每日劑量為200 mg或400 mg。

115 每日服用劑量為400 mg的病患：

116 治療的起始劑量為每日400 mg並分次給予。然而，治療效果若沒有進一步明顯的改善，則劑量可降為200 mg。若劑量降低至200mg後，治療反應減弱，則維持劑量應該再增加至每日400 mg。

117 兒童

118 劑量的給予應為有效的最低劑量，而且依其理想體重計算，以不超過6.5 mg/kg/day 為原則。因此，兒童的理想體重小於31 kg者，不適合服用200 mg的錠劑。

119 服藥時應與食物或牛奶併服。

120 Hydroxychloroquine在作用上具有累積的效果，所以必須等待數星期才能發揮其藥效。然而，其輕微的副作用則相對地較早出現。以本藥治療風濕性疾病6個月後，若仍無法有效地改善，則應予以停藥。在治療光過敏疾病方面，則應在最大光照時期給藥。

121 本錠劑屬於口服用藥。

122 瘧疾：

123 - 瘧疾的抑制：

124 成人：每星期同一天服用400毫克。

125 嬰兒和小孩：每星期、每公斤體重的劑量為6.5mg，最高不可超過成人的劑量。在情況允許時，抑制性治療應在進入疫區的兩星期前開始。然而若無法在兩星期前開始此抑制性治療，在成人可以兩倍的劑量(800mg)，或在小孩以每公斤體重

126 12.9mg的劑量，為起始劑量，分兩次間隔6小時服用。離開疫區後仍應持續抑制性治療達八週為止。

127 12.9mg的劑量，為起始劑量，分兩次間隔6小時服用。離開疫區後仍應持續抑制性治療達八週為止。

128 - 瘧疾急性發作的治療：

129 成人：初劑量800mg，然後6至8小時內給予400mg，再繼續服用2天，每天劑量400mg(總共2g)。另一種方法是服用800mg

130 的單一劑量，亦被證明有效。成人的劑量亦可以每公斤體重的

131 方式計算如下。

132 嬰兒和小孩：每公斤體重的總劑量為32mg(最高不可超過

133 2g)，分三天服用，詳述如下。

134 第一個服用劑量：每公斤體重12.9mg(單一劑量最高不可超過800mg)。

135 第二個服用劑量：每公斤體重6.5mg，於第一個劑量服用後之6小時時服用(劑量最高不可超過400mg)。

136 第三個服用劑量：每公斤體重6.5mg，於第二個劑量服用後之18小時時服用(劑量最高不可超過400mg)。

137 第四個服用劑量：每公斤體重6.5mg，於第三個劑量服用後之24小時時服用(劑量最高不可超過400mg)。

138

139 【禁忌】

140 - 對4-aminoquinolone化合物過敏的病人。

141 - 有視網膜斑病變的病人。

142 - 孕婦(請參閱“懷孕及授乳”欄)。

143

144 【警語】

145 視網膜病變

146 • PLAQUENIL如未超過所建議的每日最高劑量，則發生視網膜病變的機率極低。如果超過建議的最高劑量，則會增加視網膜病變的機會並加速其發病。

147 • 所有病人在PLAQUENIL服藥前應先接受眼科檢查，並且至少每隔12個月重覆一次。

148 該項檢查包括視力測試，精細的檢眼鏡檢查(ophthalmoscopy)，眼底鏡檢查(fundoscopy)以及紅點測試眼睛中央視野檢查。

149 有下列情況時，應增加眼科檢查的頻率：

150 - 日劑量超過6.5毫克/每公斤瘦肉體重(lean body weight)，使用實際體重計算劑量可能會導致肥胖病人服藥過量。

151 - 腎功能不全

152 - 視力低於6/8

153 - 年齡65歲以上

154 - 服用劑量累計超過200g的患者

155 病患於治療期間如發生色素異常，視野缺陷或無法解釋的視力調節異常與角膜渾濁，應立即停止服用PLAQUENIL。病患應接受持續性的觀察以確定是否有進一步惡化的可能。

156 不推薦同時使用Hydroxychloroquine與已知可誘導視網膜毒性的藥物，如tamoxifen。

157 應告知病患，服用PLAQUENIL藥物期間如有任何視力異常，應立刻停藥並告知醫師。

158 低血糖

159 Hydroxychloroquine 會產生嚴重的低血糖，包括失去意識，對有用及沒有用降糖藥物治療的患者可能危及生命(見“交互作用”和“不良反應”)。

160 用Hydroxychloroquine 治療的患者要特別注意低血糖的風險和相關的臨床症狀。患者在Hydroxychloroquine 治療過程中，如呈現低血糖的臨床症狀，檢查血糖值和治療的檢討是必要的。

161 慢性心臟毒性

162 患者接受PLAQUENIL治療後，曾有引發心肌病變並導致心衰

163

164

165

198 竭的報告，在某些案例導致死亡。臨床上建議監測心肌病變
199 的症狀及徵兆，當心肌病變發生時，PLAQUENIL應停藥。當
200 病人被診斷出有傳導障礙（肌纖維束阻滯/心臟房室傳導阻
201 滯）及兩側心室肥大時，應考慮是否有慢性中毒的情形。

202 於長期治療的其他監測

203 長期治療的患者應定期全血計數，如果發生異常，應停用
204 Hydroxychloroquine。

205 所有長期治療的患者均應定期檢查骨骼肌功能和肌腱反射。
206 如果發生缺陷，應該撤回藥物。

207 潛在的致癌風險

208 實驗數據顯示誘導基因突變的潛在風險。動物致癌性數據僅
209 適用於原體藥物chloroquine的一種，本研究為陰性。在人類
210 中，沒有足夠的數據來排除接受長期治療的患者癌症風險增
211 加。

212 服用Plaquenil時可能出現錐體外症候群（見“不良反應”）。

213

214 【注意事項】

215 當病人服用其他藥物有可能造成眼睛或皮膚方面的副作用
216 時，給予PLAQUENIL要特別小心。下列情況下亦應小心使用
217 本藥：

- 218 • 有肝、腎方面的疾病或服用會影響肝腎功能藥物之患者，
219 對嚴重肝腎功能不全的患者，應監測其血漿中
220 Hydroxychloroquine的濃度並依之調整劑量。
- 221 • 嚴重的腸胃道，神經或血液方面的疾病者，在使用
222 PLAQUENIL也應特別注意。

223

224 對quinine敏感以及glucose-6-phosphate dehydrogenase 缺
225 乏的病人使用 PLAQUENIL 應特別小心。由於
226 Hydroxychloroquine會增加皮膚病變的機率，因此，吡咯紫質
227 沉着症及牛皮癬患者的症狀可能因而惡化。

228 有遺傳性半乳糖耐受性問題、the Lapp 乳糖缺乏或葡萄糖-
229 半乳糖代謝異常者，不應使用本藥物。

230 幼童對4-aminoquinolones的毒性非常敏感，因此要警告病
231 患，勿將PLAQUENIL放置於幼童可觸及處。

232 瘧疾：Hydroxychloroquine 對 chloroquine-resistant 的 P.
233 falciparum無效且對exoerythrocytic forms的P. vivax, P. ovale
234 和P. malariae無效，因此無法預防上列瘧原蟲的感染，亦無法
235 防止其復發。

236

237 【交互作用】

238 有報告指出，Hydroxychloroquine sulfate會增加digoxin的血漿
239 濃度。當PLAQUENIL與digoxin兩藥併服時，應嚴密監測
240 digoxin的血清濃度。

241 雖然沒有特定的報告記載，但是chloroquine已知的藥物交互
242 作用也可能發生在使用Hydroxychloroquine時。它們包括：氮

243 基配醣體抗生素會加強chloroquine於神經肌肉接合處的直接
244 阻斷作用；cimetidine會抑制chloroquine之代謝而加強其血中
245 之抗瘧疾功效；拮抗neostigmine與pyridostigmine的作用；皮
246 下注射狂犬病疫苗的免疫抗體反應下降。

247 如同chloroquine，制酸劑會降低hydroxychloroquine的吸收。

248 因此，PLAQUENIL與制酸劑之間應至少間隔4小時服用。

249 Hydroxychloroquine可能會增強降血糖藥物的療效，可能需要
250 調降insulin和抗糖尿病藥物的劑量。

251 Hydroxychloroquine 會延長QT波間距，因此不應與其它可能
252 誘發心律不整的藥物併用，包括halofantrine在內。此外，
253 hydroxychloroquine與其它可能導致心律不整的藥物併用時，
254 可能會增加誘發心室心律不整的風險。

255 當cyclosporin與 hydroxychloroquine併用時，cyclosporin的血
256 漿濃度會上升。

257 Hydroxychloroquine與其他抗瘧疾藥物（例如mefloquine）併
258 用時，已知會降低痙攣的閾值，因此會增加痙攣的風險。

259 抗癲癇藥物與hydroxychloroquine併用時，其活性可能會降
260 低。

261

262 【懷孕】

263 由於hydroxychloroquine的資料有限，在考量結構及藥理學性
264 質的相似性，因此參考chloroquine的相關資料。

265

266 在chloroquine的動物研究中，在非常高的治療劑量（250至
267 1500mg / kg體重）顯示胚胎-胎兒毒性。chloroquine臨床前
268 資料表明，在一些測試系統中有潛在的基因毒性風險。

269

270 對於hydroxychloroquine，當用高劑量長期治療自身免疫疾病
271 時：

272 於觀察性研究以及統合分析(Meta-analysis)，包括長期使用
273 的前瞻性研究未發現先天性畸形或妊娠結果不佳有統計學意
274 義。Hydroxychloroquine會通過胎盤。懷孕時使用

275 hydroxychloroquine的資料有限，但在治療劑量下使用4-
276 aminoquinolines會造成中樞神經系統的損傷，包括耳毒性(聽
277 力及前庭毒性，先天性耳聾)、視網膜出血極不正常之視網膜
278 色素沉積。

279 懷孕期間應避免使用hydroxychloroquine，除非在醫師的判斷
280 中，個體潛在的益處超過潛在的危險。

281 動物研究顯示chloroquine會使雄性生育力受損。在人類沒有
282 數據。

283

284 【授乳】

285 授乳期間如欲使用Hydroxychloroquine應仔細考慮，因為有少
286 量的Hydroxychloroquine會分泌於人類乳汁中，而嬰兒對4-
287 aminoquinolones的毒性相當敏感。

288

289 **【駕駛及操作機械能力】**
290 曾有報告指出一開始使用Hydroxychloroquine治療就產生視力
291 受損的案例。因此對於服用PLAQUENIL的病人，應警告有駕
292 車及機械操作安全性之慮。如果情況很嚴重，應降低劑量或
293 停藥。

295 **【不良反應】**

296 以下為使用的CIOMS頻率等級：很常見 $\geq 10\%$ ；常見 $\geq 1\% < 10\%$ ；
297 不常見 $\geq 0.1\% < 1\%$ ；罕見 $\geq 0.01\% < 0.1\%$ ；極罕見 $< 0.01\%$ ；
298 不明（發生頻率無法以現有數據估計）。

299 **● 眼睛方面的影響：**

300 常見：視力模糊乃由於視力調節受到干擾，它與劑量高低有
301 關，且具有可逆性。

302 不常見：

303 有可能發生色素沉積改變的視網膜病變與視野缺陷，但若未
304 超過每日的建議劑量，則此副作用的發生並不常見。如果在
305 副作用發生的初期就停用Plaquenil，則其傷害為可逆的。但
306 若任其發展，則即使在停藥後，其傷害也有可能持續惡化。

307 病患初期的視網膜變化可能沒有症狀，也有可能是在視野的中
308 央周圍出現暗點、環狀光圈及暫時性的黑點。

309 角膜的變化包括水腫及混濁。它可能沒有症狀，也有可能出
310 現眼底暈、視覺模糊或懼光。這可能是暫時性的，而且在停
311 藥後為可逆的。

312 不明：曾有黃斑部病變及黃斑退化之報告且可能為不可逆。

313

314 **● 皮膚方面的影響：**

315 常見：曾有皮膚發疹、搔癢。

316 不常見：皮膚及黏膜色素改變、頭髮變白及禿髮的報告。然
317 而停藥後，這些副作用都能迅速地改善。

318 不明：水泡性的發疹包括極罕見的多形紅斑及Stevens-
319 Johnson症候群，以及毒性表皮溶解症、藥物疹合併嗜伊紅性
320 白血球增多症和全身性症狀（DRESS症候群），光過敏、剝
321 落性皮膚炎、急性全身性的發疹性膿胞病（acute generalized
322 exanthematous pustulosis, AGEP），雖然hydroxychloroquine
323 有可能引起牛皮癬，但AGEP應與牛皮癬作區隔。它的發生可
324 能伴隨著發燒與白血球過多症。然而，在停藥後其症狀一般
325 都能獲得好轉。

326

327 **● 胃腸道的影響：**

328 極常見：腹痛、噁心

329 常見：下痢、嘔吐這些症狀在劑量減量或停藥後，一般都能
330 立刻獲得緩解。

331

332 **● 中樞神經系統的影響：**

333 常見：頭痛。

334 不常見：暈眩。

335 不明：痙攣，這類藥物已經被通報。

336 錐體外症候群，如：肌張力異常、運動障礙、顫抖（見“警
337 語”）

338

339 **● 神經肌肉方面的影響：**

340 不常見：感覺運動障礙。

341 不明：骨骼肌的肌病或神經肌肉疾病會導致近端肌肉群持續
342 性的衰弱及萎縮。停藥後，肌病或許為可逆的，但是要完全
343 恢復則需耗時數個月之久。

344 肌腱反射受到抑制以及神經異常的研究。

345

346 **● 心血管方面的影響：**

347 不明：可能導致心衰竭的心肌病變，有某些致死的案例（見“注
348 意事項”）。

349 當有傳導性失調（肌纖維束阻滯/心臟房室傳導障礙）以及兩
350 側心室肥大的情形時，應該考慮是否有藥物慢性中毒的可能。
351 停藥後有可能使之恢復正常。

352

353 **● 血液方面的影響：**

354 不明：骨髓抑制、貧血、再生不良性貧血、顆粒性白血球減少
355 症、白血球減少症及血小板減少症。

356 Hydroxychloroquine可能與吡咯紫質沉著症的發生或惡化有
357 關。

358

359 **● 肝臟方面的影響：**

360 不常見：肝功能檢驗異常。

361 不明：猛爆性肝衰竭。

362

363 **● 免疫系統疾患：**

364 不明：蕁麻疹、血管水腫、支氣管痙攣。

365

366 **● 代謝與營養疾患：**

367 常見：厭食。

368 不明：低血糖。

369 Hydroxychloroquine可能會使吡咯紫質沉著症惡化。

370

371 **● 精神疾患：**

372 常見：情緒不穩。

373 不常見：神經質。

374 不明：精神病、自殺行為。

375

376 **● 耳朵與迷路疾患：**

377 不常見：暈眩、耳鳴。

378 不明：聽力喪失。

379

380 **【過量】**

381 4-aminoquinoline過量對嬰兒的危險性極大，即使多個1-2 g

382 都證實會致命。
383 此類藥物過量的症狀包括，頭痛、視覺模糊、心血管虛脫、
384 痙攣，繼之發生突發性或早期呼吸與心跳衰竭。這類反應在
385 大量用藥後可能迅速產生，因此必須給予即時性與全身性的
386 治療。不論以催吐或洗胃的方式，都應使胃部立刻排空。如
387 果在藥物服用後的30分鐘內，能洗胃並以胃管灌入至少5倍於
388 過量藥物劑量之活性炭，則有機會抑制藥物被進一步吸收。
389 PLAQUENIL過量可考慮靜脈注射 diazepam，它可能解除
390 chloroquine所造成的心臟毒性。
391 藥物過量有可能需要用到呼吸器，插管或氣管切開術。如造
392 成休克，則應監測中央大靜脈壓並以靜脈注射補充液(如有必
393 要可添加血漿擴充劑)。情況嚴重時，可考慮注射dopamine。
394 患者如能渡過急性期且無任何症狀，仍應至少再密切觀察6小
395 時。

396 【藥理學特性】

397 藥效學特性：

399 抗瘧疾藥物如chloroquine與hydroxychloroquine有多種藥理作
400 用，其中可能也有治療風濕性疾病的功效，只是作用機轉未
401 能確定。它們與sulphydryl類藥物會產生交互作用，會干擾酵
402 素的活性(包括磷脂酵素，NADH-細胞色素C還原酵素，膽素
403 脂酵素，蛋白質酵素及水解酵素)，DNA鍵結，溶小體膜
404 (lysosomal membranes)的穩定性，抑制前列腺素的生成，以及
405 抑制多形核細胞的趨化作用(chemotaxis)及吞噬作用，並可能
406 干擾單核細胞產生第一型介白質(interleukin 1)及抑制噬中性
407 球之超氧化物的釋出。

408 藥動學特性：

410 Hydroxychloroquine的作用，藥動學特性及代謝方式都與
411 chloroquine類似。Hydroxychloroquine經口服給藥後，吸收迅
412 速而完全。根據研究的數據得知，Hydroxychloroquine於健康
413 志願者給予單一劑量400mg後，最高血中濃度為53-208
414 ng/ml，平均值約為105 ng/ml。達到最高血中濃度的平均時間
415 約為1.83小時。平均血漿排除半衰期乃視給藥後測量的時間
416 而定，例如，在達到最高血中濃度後至給藥10小時內，其半
417 衰期約為5.9小時。在10-48小時內，半衰期約為26.1小時。如
418 在48-504小時內測量，則半衰期約為299小時。藥物原型與其
419 代謝物會廣泛分布於全身各處，主要經由尿液排除。根據一
420 項研究指出，在用藥後的24小時內約有3%劑量被排除。

421 【藥劑學特性】

423 賦形劑：Lactose, maize starch, magnesium stearate, polyvidone
424 K-25, Opadry OY-L-28900 (containing hypromellose, macrogol
425 4000, titanium dioxide (E171), lactose monohydrate.)
426

427 【臨床前安全性資料】

428 由於hydroxychloroquine的資料有限，在考量結構及藥理學性
429 質的相似性，因此參考chloroquine的相關資料。

430 基因毒性

432 關於hydroxychloroquine基因毒性的數據有限。
433 在文獻中報導chloroquine是一種弱基因毒素，可引起基因突
434 變和染色體/ DNA斷裂。機制可能涉及DNA嵌入或誘導氧化
435 壓力。這些文獻報導了陽性和陰性結果在使用細菌的體外逆
436 轉基因突變測定 (Ames測試) 和使用齧齒動物 (小鼠骨髓細
437 胞姐妹染色單體交換，小鼠骨髓細胞染色體異常和體內研究
438 大鼠DNA鏈在多個器官中破裂，當動物通過腹膜內途徑給藥

439 時)。當chloroquine在口服給藥時 (即治療途徑投予)，沒有
440 觀察到那些染色體作用)。

441 致癌性

442 沒有關於hydroxychloroquine的數據。
443 在餵食大鼠chloroquine 2年的研究中，沒有觀察到腫瘤或增殖
444 變化的增加。沒有在小鼠中進行研究。亞慢性毒性研究中沒
445 有增殖變化。

446 生殖及發育毒性

447 關於hydroxychloroquine致畸性的數據有限。
448 基於非良好實驗室作業文獻報導，chloroquine在非常高的超
449 治療劑量 (即250至1500mg / kg) 施用後在大鼠中是致畸的，
450 顯示胎兒死亡率為25%，胎兒眼睛畸形45%在1000 mg / kg
451 組。

452 自動放射顯影術研究顯示，當在妊娠的開始或結束時給藥，
453 chloroquine積累在眼睛和耳朵中。

454 沒有關於hydroxychloroquine對生殖力的作用的數據。

455 在口服每天5mg chloroquine治療30天後，雄性大鼠的研究顯
456 示生育率、睪丸激素水平降低以及睪丸、附睪、精囊和前列
457 腺的重量降低。

458 【效期】

460 36個月。

461 【貯存】

462 請避濕貯存於25°C以下。

463 【包裝】

464 60粒鋁箔盒裝。

465 製造廠： Sanofi-Aventis, S.A.

466 地 址：Carretera C-35 La Batlloria a Hostalric, KM 63.09
467 17404 Riells I Viabrea-Girona, Spain

468 藥 商：賽諾菲股份有限公司

469 地 址：台北市信義區松仁路3號7樓

470 Ref. CCDS v10 27 Oct 2016

471 +CCDS v11 16 Jun 2017

472 Malaria indication: SmPC: Nov. 11, 2002