

## 含 Clostridium botulinum type A 成分藥品 Neuronox® 之「病人用藥安全指引」

親愛的病友 您好

為了使用提升使用 Neuronox® 病人之用藥安全及品質，依照衛生福利部食品藥物管理署規範，特別提醒您下列注意事項：

開始使用 Neuronox® 之前的注意事項：

您須要經過醫師詳細的評估後，才可以使用 Neuronox®；正式接受藥品治療前請先詳細閱讀本用藥安全指引。本指引並不能取代醫療專業人員對您的病情或治療所提出的專業諮詢與建議。

Neuronox® 是甚麼藥品？可以治療哪些疾病？

Neuronox® 含有 Clostridium botulinum type A 成分，可阻斷神經肌肉傳導作用，透過與運動或自律神經末梢的接受器位置結合，進入神經末梢並抑制釋放乙醯膽鹼。於肌肉內注射治療劑量時，Neuronox® 會對肌肉造成部分化學性去神經效應，局部降低肌肉活動。衛生福利部目前核准的適應症為針對 20~65 歲成人患者，用來暫時改善皺眉與/或鼻眉肌活動造成的中度至重度皺眉紋

如果您有下列情況，不應使用 Neuronox®，在看診時請務必告訴醫師：

- 已知對 Clostridium botulinum type A 過敏
- 預定治療部位出現感染現象
- 患有周邊運動神經病變疾病、肌萎縮性脊髓側索硬化症或神經肌肉接合處疾病 (例如重肌無力症或藍伯 - 伊頓肌無力症) 的患者
- 患有心血管系統疾病
- 懷孕及授乳中女性

使用 Neuronox® 可能引起的副作用如下：

· 毒素作用擴散

其他已核准之含有 Clostridium botulinum type A 成分藥品上市後安全性數據顯示，在某些情況下， Clostridium botulinum type A 作用可能會影響局部注射部位以外的地方。其症狀與 Clostridium botulinum type A 作用機制相符，且可能包含無力、全身肌肉無力、複視、眼瞼下垂、吞嚥困難、發音困難、構音障礙、尿失禁，以及呼吸困難。

· 過敏反應

其他已核准的含有 Clostridium botulinum type A 成分藥品曾通報嚴重及 / 或立即過敏反應。這些反應包括過敏性反應、血清病、蕁麻疹、軟組織水腫及呼吸困難。

· 既有神經肌肉疾病的臨床顯著影響風險增加

對患有周邊運動神經病變疾病、肌萎縮性脊髓側索硬化症或神經肌肉接合處疾病（例如重肌無力症或藍伯 - 伊頓肌無力症）的患者投予含有 Clostridium botulinum type A 成分藥品時，應小心監測。已知或未發現患有神經肌肉疾病或神經肌肉結合處疾病的患者，因治療劑量之 Neuronox 發生臨床顯著影響的風險較高，包括全身肌肉無力、複視、眼瞼下垂、發音困難、構音障礙、嚴重吞嚥困難以及呼吸障礙。

如果發生以上的副作用，請立刻求治並回診告訴您的醫師

