

自費特材說明書

中文品名	英文品名
優倍力關節腔注射劑	Hyalubrix Intra-articular injection
衛生署許可證號	品項代碼
衛署醫器輸字第 021499 號	FBZ021499001
產 品 特 性	
<p>優倍力的玻尿酸分子量為 2000 kDa，是一個中高分子量的關節腔注射劑。有別於一般中分子量 (600~1200 kDa) 的同類產品，優倍力有較高的玻尿酸分子量及較高的濃度 (1.5%)，黏稠度人體正常關節液較類似，在使用後能有效補充退化性關節炎病患之病變的關節滑液。優倍力有物理性之 Viscosupplementation 作用，能提升關節滑液潤滑及受力的能力，提升關節活動能力；降低患部痛覺神經敏感度，減輕疼痛；延緩軟骨組織成份流失，減輕軟骨耗損。而其藥理性之 Viscoinduction 作用則能刺激滑液細胞之內生性玻尿酸的製造，改善病患關節滑液機能；並抑制關節內組織發炎反應，改善因組織發炎所引起的疼痛及軟骨的降解。</p>	
適 應 症	
治療退化性膝關節炎疼痛患者，限用於保守性非藥物治療及一般鎮痛劑如 Acetaminophen 無效時使用。	
副 作 用	
<p>優倍力的耐受性良好，臨床上無嚴重副作用發生。有少數患者，在接受優倍力治療後，注射部位出現短暫輕度到中度的疼痛及腫脹。另有少數的患者在接受優倍力治療後，因本身敏感的體質導致局部皮膚的過敏反應，像是紅疹，瘀斑及搔癢的現象，通常這些症狀都會在數日後自行消失。</p>	
注 意 事 項	
<p>優倍力注射劑的內容物為無菌狀態，經由密封包裝。外包裝雖經過滅菌處理，但仍非無菌狀態。本產品於動物試驗得知不會影響生殖及發育，但仍尚未於孕婦體內進行相關測試。本產品的包裝若有破損的現象，請勿使用本品。本產品過期則請勿使用。保存期限的建議存放方式為將本產品原包裝置放於 2-8° C 的環境之下。優倍力關節腔注射劑僅限單次使用，使用後的容器請妥善的處理丟棄。請將本產品放置於兒童不易取得之處。</p>	
與健保品項之療效比較	
<p>因優倍力為高分子量及高濃度的玻尿酸注射劑，其玻尿酸的黏彈度表現較目前健保給付之它牌同類產品優越。優倍力用於治療膝關節退化性關節炎一次療程為 2 針/週，療效能維持 6 個月以上，較其他五針療程產品方便性高。優倍力在歐盟市場應用已久且更為廣泛，其歐盟的產品核准為用於治療人體所有關節之退化性關節炎；除膝部之退化性關節炎，於髖、肩、Tibiotarsal、或 metatarsal- phalangeal、Thumb、Interphalangeal、及 wrist joint 等小關節，亦皆具有療效。此外，亦有於膝關節及髖關節部位一次施打兩針之應用。</p>	

解說醫師簽章：_____

病人/家屬簽章：_____

說明暨簽署時間：_____年_____月_____日