

## 含 tenofovir alafenamide 成分藥品之中文仿單修訂內容

➤ 「警語及注意事項」段落（應包含下列內容）：

曾有在使用含 tenofovir alafenamide 成分藥品後發生腎功能不全的上市後案例，包括急性腎衰竭、近端腎小管病變 (proximal renal tubulopathy, PRT) 及 Fanconi 氏症候群。雖然大部分的案例具有可能導致該腎臟事件之潛在干擾因子的特徵，但這些因子也可能使病人易產生 tenofovir 相關的不良事件。

使用 tenofovir 前驅藥治療且腎功能不全的病人，以及使用腎毒性藥物（包括非類固醇抗發炎藥）治療的病人，發生腎臟相關不良反應的風險都會升高。

建議所有病人在開始使用（商品名）之前或開始治療時，以及使用（商品名）治療期間，都應依臨床上適合的時程評估血清肌酸酐、估計肌酸酐廓清率、尿糖及尿蛋白。對慢性腎病病人，也應評估血磷。如果病人發生具臨床意義的腎功能降低或 Fanconi 氏症候群，則應停用（商品名）。