



奥贝坦安全用药须知

（请仔细阅读本须知，按本须知或在医生指导下用药）

【药品商品名】

Obetan，品名：奥贝坦，通用名：Obeticholicacid。

【适应症】

奥贝坦是一种法尼醇 X 受体（FXR）激动剂。奥贝坦联合熊去氧胆酸（ursodeoxycholic acid, UDCA）用于对 UDCA 反应不足的原发性胆汁性胆管炎（以前被称为原发性胆汁性肝硬化，PBC）成人患者，或作为单药疗法用于对 UDCA 不耐受的原发性胆汁性胆管炎成人患者。

【剂量和给药方法】

1、给药方法

- 开始剂量：奥贝坦在对 UDCA 治疗 1 年反应不足的成人患者或不耐受 UDCA 的成人患者中，推荐开始给药剂量是 5mg，一天一次，口服。

- 剂量滴定：如果经 3 个月奥贝坦 5mg 每天治疗，其 ALP 降低和/或血清总胆红素没有达标，病人奥贝坦耐受，增加剂量至 10mg 每天一次。

- 最大剂量：10mg 每天一次。

- 不能承受瘙痒的患者管理策略：查看完整处方信息。

- 肝功能损害：查看完整处方信息中有关中度或重度肝功能损害患者。

2、剂型规格

- 片剂，5mg、10mg。

3、禁忌症：奥贝坦不适用于胆道完全梗阻的患者。

【警告和注意事项】

- 肝脏相关不良反应：监测肝脏生化检查和肝脏相关不良反应的发展；权衡继续治疗的益处及潜在风险。一日一次不超过 10mg。在中度或重度肝损伤患者中应调整给药剂量。发生完全性胆道梗阻的患者应停药。

- 严重瘙痒：管理策略包括加入胆汁酸结合树脂或抗组胺剂治疗；减少奥贝坦剂量和/或暂时给药中断。

- HDL-C 降低：监测治疗期间血脂水平的变化。



【不良反应】

最常见不良反应 (≥5%) : 瘙痒、疲劳、腹部疼痛和不适、皮疹、口咽疼痛、
 眩晕、便秘、关节痛、甲状腺功能异常、湿疹。


【储存方法】

储存于 20C°-25C° (68F°-77F°) , 也允许储存于 15C°-至 30C°。

【证书信息】

ກະຊວງສາທາລະນະສຸກ
ກົມອາຫານ ແລະ ຢາ
 ໂທລະສັບ: 214 013-4
 ແຟັກ: 214 015

ສາທາລະນະລັດ ປະຊາທິປະໄຕ ປະຊາຊົນລາວ
 ສັນຕິພາບ ເອກະລາດ ປະຊາທິປະໄຕ ເອກະພາບ ວັດທະນະຖາວອນ




ໃບຢັ້ງຢືນຂຶ້ນທະບຽນ
ດຳລາຢາສາກົນຜະລິດພາຍໃນປະເທດ

ເລກທະບຽນ:	10 L 0735/17	
ໃບຂຶ້ນທະບຽນຢາສາກົນສະບັບນີ້ຢັ້ງຢືນວ່າ:		
ເວລາສະໜັບສະໜຶ່ງທີ່ມີຊື່ການຄ້າ:	OBETAN	
ຊື່ເອກະພາບສາກົນ:	Obeticholic Acid 5 mg	

ເປັນຊະນິດຢາ: **ເມັດເຄືອບ**
 ລັກສະນະຂອງຢາ: **ເປັນເມັດເຄືອບມົນລິເຫຼືອງ, ດ້ານໜຶ່ງກັງງຸດີ, ດ້ານໜຶ່ງມີຕົວອັກສອນ TLPH.**
 ຂໍ້ບັງໃຊ້: **ໃຊ້ປິ່ນປົວອາການ ອັກເສບທີ່ນ້ຳບໍ່ຂຶ້ນຕົ້ນ.**
 ບັນຈຸ: **30 ເມັດ/ປ້ອງ, 10 ເມັດ/ແຜງ, 30 ເມັດ/ແຜັກ.**
 ຜະລິດໂດຍ: **ບໍລິສັດ ລາວຕຽງເມັງ ການຢາ ແລະ ອາຫານ ຈຳກັດ.**
 ອະນຸຍາດຜະລິດຕາມໃບທະບຽນເລກທີ: **0262/ສທ** ລົງວັນທີ: **14 ມັງກອນ 2016**
 ບ້ານ: **ນາຜາສຸກ** ຖະໜົນ: ເມືອງ: **ໄຊທານີ**
 ແຂວງ: **ນະຄອນຫຼວງວຽງຈັນ** ໂທລະສັບ: **020 5551 2868**
 ຜະລິດຕາມປະທານຸກົມ: **USA FDA Orange Book Standard**
 ຂອງປະເທດ: **ສະຫະລັດອາເມລິກາ**
 ສະບັບເລກທີ: **ພິມຄັ້ງທີ:**
 ໃບຢັ້ງຢືນຂຶ້ນທະບຽນດຳລາຢາສາກົນສະບັບນີ້ ອະນຸຍາດໃຊ້ກຳນົດເຖິງວັນທີ: **09 ຕຸລາ 2020**

ນະຄອນຫຼວງວຽງຈັນ, ວັນທີ 10 ຕຸລາ 2017
ເກີວໜ້າ ກົມ



ດຣ. ສິມທະວິ ຈາງວິສິມມິດ