用藥指導單張

衛教小組 DB10120201

學　名：Nintedanib

商品名：OFEV 150MG(高劑量)(健保事審)

中文名：抑肺纖軟膠囊



一、此藥品的用途是什麼？

1.特發性肺纖維化 (Idiopathic pulmonary fibrosis) 適用於治療特發性肺纖維化(IPF)。

2.與全身性硬化症有關之間質性肺病 適用於減緩與全身性硬化症有關之間質性肺病(SSc-ILD)病人的肺功能下降速度。

3.慢性漸進性纖維化間質性肺病(PF-ILD)。

二、此藥品該如何使用？

詳細的使用方式請遵從藥袋上用法用量醫師的指示。一般來說這個藥品的使用方式如下：

施用OFEV前的測試

請於開始施行OFEV治療前，先為所有的病人進行肝功能檢測，並為具有生育能力的女性進行妊娠試驗[請參見「警語/注意事項」(5.1)]。

建議劑量

OFEV的建議口服劑量為150毫克，一天兩次，間隔12小時。

用法相關資訊

OFEV膠囊應於飯後服用[請參見「藥物動力學」(11)]，並應搭配液體整顆吞服。因為味道很苦，請勿咀嚼OFEV膠囊。

請勿打開或是壓碎OFEV膠囊，如有接觸膠囊內藥品，需盡快且徹底的洗手。目前尚未知咀嚼或咬碎膠囊對nintedanib之藥動性的影響。

漏服劑量

如果漏服OFEV，請忽略該劑，直接於下一次排定的時間服用下一劑。

請告訴病人不要補服漏掉的劑量。使用劑量請勿超過建議最大日劑量300毫克。

因不良反應調整劑量 除治療症狀外，若適用，在處理OFEV的不良反應時，可能必須調降劑量或暫時中斷治療，直到不良反應改善至可持續接受OFEV治療的情況為止。當恢復OFEV治療時，可採用完整劑量(一天兩次150毫克)或調降的劑量(一天兩次100毫克，之後可增加至完整的劑量)。

如果病人無法耐受一天兩次100毫克的劑量，應停止接受OFEV的治療[請參見「警語/注意事項」(5.1)與「副作用/不良反應」(8)]。

肝功能指數升高

肝功能指數如果上升，可能有必要調整劑量或暫時停藥。在開始使用OFEV治療之前

光田醫療社團法人 光田綜合醫院藥劑部
諮詢電話　向上/沙鹿院區 (04)26625111-1050
大甲院區 (04)26885599-5141
審視日期：2026.11.20

用藥指導單張

衛教小組 DB10120201

學　名：Nintedanib

商品名：OFEV 150MG(高劑量)(健保事審)

中文名：抑肺纖軟膠囊



、前三個月治療期間，及之後定期或臨床有需要時，需定期執行肝功能檢測(天門冬胺酸轉氨酶(AST)、丙胺酸轉氨酶(ALT)和膽紅素)。對於出現可能顯示肝損傷症狀的病人，包括疲勞、厭食、右上腹不適、尿液暗沉或黃疸等，應立即執行肝功能檢查。對於AST或ALT高於正常值上限(ULN)3倍以上且出現肝損傷之徵象或症狀的病人和AST或ALT升高超過正常值上限的5倍的病人，應停止使用OFEV。

若天門冬胺酸轉氨酶(AST)或丙胺酸轉氨酶(ALT)濃度大於3倍至小於5倍正常值上限(ULN)，且無肝臟傷害之徵象，應暫時中斷治療或將OFEV劑量降為一天兩次100毫克。當肝臟酵素恢復至基期數值時，可使用調降的劑量(一天兩次100毫克，之後可增加至完整的劑量[一天兩次150毫克])恢復OFEV的治療[請參見「警語/注意事項」(5.1)與「副作用/不良反應」(8)]。

輕度肝功能不全病人(Child Pugh評分等級A)根據不良反應考量可中斷或結束治療。

三、使用時我該注意的特別事項？

肝功能不全 不建議使用OFEV治療中度(Child Pugh評分等級B)至重度(Child Pugh評分等級C)肝功能不全之病人。

輕度肝功能不全病人(Child Pugh評分等級A)則能以低劑量OFEV進行治療。

肝功能指數升高和藥物引起之肝損傷(DILI) 在使用OFEV治療時，有觀察到藥物引起的肝損傷(DILI)病例。

在上市後期間，已有非嚴重和嚴重的藥物引起的肝損傷案例的通報，包括嚴重肝臟損傷和死亡事件。

大部分肝臟事件發生在治療期間的前三個月內。臨床試驗中，服用OFEV時曾出現肝臟酵素濃度(ALT、AST、ALKP、GGT)和膽紅素濃度升高現象。在大多數情況下，肝臟酵素濃度和膽紅色素濃度的增加在調整劑量或暫停用藥後是屬於可逆的。在IPF的試驗(試驗1、2與3)中，AST及／或ALT濃度增加的病人中，大多數病人(94%)增加後的數值仍小於5倍ULN；膽紅素濃度增加的病人中，大多數病人(95%)增加後的數值仍小於2倍ULN。在SSc-ILD的試驗(試驗4)中，大多數(99%)ALT與／或AST濃度增加的病人，其濃度增加皆小於5倍ULN，1名病人的膽紅素濃度增加超過2倍ULN，但未伴隨AST或ALT濃度升高；OFEV組有4.9%的病人，安慰劑組有0.7%的病人，其ALT及/或AST濃度增加為大於或等於3倍ULN。

體重較輕(小於65 kg)的病人、亞洲人和女性病人肝臟酵素濃度升高的風險較高。Nintedanib暴露量隨著病人年齡而增加，這可能會導致

本單張資料僅供參考，如有疑問請諮詢藥師

光田醫療社團法人 光田綜合醫院藥劑部
諮詢電話　向上/沙鹿院區 (04)26625111-1050
大甲院區 (04)26885599-5141
審視日期：2026.11.20

用藥指導單張

衛教小組 DB10120201

學　名：Nintedanib

商品名：OFEV 150MG(高劑量)(健保事審)

中文名：抑肺纖軟膠囊



肝臟酵素濃度升高的風險。

應於接受OFEV治療前以及在治療期間的前三個月內，及之後定期或臨床有需要時，需定期執行肝功能檢查(檢查ALT、AST與膽紅素濃度)。對於出現可能顯示肝損傷症狀的病人，包括疲勞、厭食、右上腹不適、尿液暗沉或黃疸等，應立即執行肝功能檢查。肝臟酵素濃度如果上升，可能有必要調整劑量或暫時停藥。

四、孕婦用藥等級及注意事項？

D 級：　在對照的人體研究試驗中顯示該藥物對胚胎有不良影響，若此藥能帶來之效益遠超過其它藥物的使用，因此即使在其危險性的存在下，仍可接受此藥物用於懷孕婦女上。

五、此藥會造成什麼副作用？

腹瀉、噁心與食慾不振。

六、此藥儲存時的條件為何？

儲存於 25℃以下。

本單張資料僅供參考，如有疑問請諮詢藥師

光田醫療社團法人 光田綜合醫院藥劑部
諮詢電話　向上/沙鹿院區 (04)26625111-1050
大甲院區 (04)26885599-5141
審視日期：2026.11.20