



檔 號：

保存年限：

台灣大昌華嘉股份有限公司 函

地 址：台北市內湖區堤頂大道二段 407 巷 22 號 10 樓

傳 真：(02)8752-6100

聯 絡 人：林怡瑩

聯絡方式：(02)8752-6666 轉 528

受文者：中華民國藥師公會全國聯合會

發文日期：中華民國 109 年 04 月 15 日

發文字號：嘉標字第 109-150 號

速別：普通件

等級及解密條件：普通

附件：原廠文、衛生福利部核准公文影本、仿單內容變更比較表

主旨：本公司物流經銷「台灣阿斯泰來製藥股份有限公司」產品『癌立佳持續性藥效皮下注射劑 22.5 毫克 (Eligard 22.5mg powder and solvent for solution for injection)』仿單變更通知，函請 查照。

說明：

- 一、 本公司物流經銷「台灣阿斯泰來製藥股份有限公司」產品『癌立佳持續性藥效皮下注射劑 22.5 毫克 (Eligard 22.5mg powder and solvent for solution for injection)』/衛部藥輸字第 026305 號』。依原廠發文字號：製品管理課 (109) 字第 0085 號來函，本藥品自批號 11067E1 起仿單變更。變更內容詳見：仿單內容變更比較表。
- 二、 本次變更係依衛生福利部核准發文字號：衛授食字第 1086000873 號辦理。該藥品的健保代碼及健保核價均無改變。
- 三、 特此通知，造成不便之處，敬祈見諒，並請繼續支持本公司為禱。

台灣大昌華嘉股份有限公司

負責人：伍 安 得



台灣安斯泰來製藥股份有限公司 函

機關地址：台北市中山區民生東路三段 10 號 5 樓
聯絡方式：(02) 2507-5799 ext. 254 吳茜琪

受文者：台灣大昌華嘉股份有限公司
聯合國際藥業股份有限公司

發文日期：中華民國 109 年 4 月 13 日
發文字號：製品管理課 (109) 字第 0085 號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：普通
附件：衛生福利部核准公文影本、仿單內容變更比較表

主旨：本公司產品『癌立佳持續性藥效皮下注射劑 22.5 毫克
(Eligard 22.5 mg powder and solvent for solution for injection)』
仿單變更通知，敬請查照。

說明：一、本公司進口並供應全國各級醫療單位之產品：

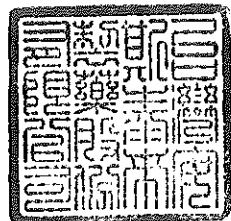
產品名	起始批號
癌立佳持續性藥效皮下注射劑 22.5 毫克 (Eligard 22.5 mg powder and solvent for solution for injection)	11067E1

自上述批號起，仿單變更內容詳見：仿單內容變更比較表。

- 二、此次變更係依 衛生福利部核准發文字號：衛授食字第 1086000873,號辦理。該藥品的健保代碼及健保核價均無改變。
- 三、敬請發文通知 採購該藥品之醫院/診所/藥房。

董事長

張晉彰



正本

檔 號：

保存年限：

衛生福利部 函

機關地址：11558 台北市南港區忠孝東路六段488號

傳 真：

聯絡人及電話：林宏儒02-27878239

電子郵件信箱：weiting0825@fda.gov.tw

10480

台北市中山區民生東路三段10號5樓

受文者：台灣安斯泰來製藥股份有限公司

發文日期：中華民國108年6月19日

發文字號：衛授食字第1086000873號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：仿單核定本1份

主旨：貴公司申請許可證衛部藥輸字第026305號「癌立佳持續性藥效皮下注射劑22.5毫克」仿單變更一案(案號：1086000873)，本部同意，請查照。

說明：

- 一、復貴公司108年1月9日藥事開發108字第0004號藥品變更登記申請書。
- 二、核准變更項目：仿單變更。
- 三、有關仿單規定如下：市售藥品得僅放置經審查核定之中文仿單。如同時放置中、外文仿單者，外文仿單內容須與核定本之中文仿單內容相符，廠商得依核定之中文仿單自行修正其外文仿單內容。
- 四、隨函檢還仿單核定本一份。

正本：台灣安斯泰來製藥股份有限公司

副本：

部長陳時中

裝

訂

線

癌立佳 持續性藥效皮下注射劑 7.5 毫克，22.5 毫克，45 毫克仿單內容變更比較表

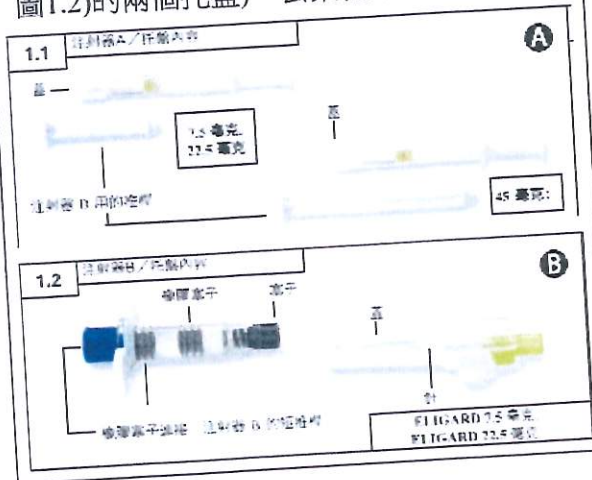
原	新	註解								
<p>〈用法用量〉 兒童族群 0 至 18 歲兒童使用的安全性及有效性尚未確立 (見禁忌)。</p> <p>〈警告和使用特別注意事項〉 雄性激素去除療法可能延長 QT 間期。</p> <p>〈不良反應〉 ELIGARD 的不良反應主要受 leuprorelin 荷爾蒙濃度升高和減少作用影響所致。最常見的不良反應是熱潮紅、身體不適、噁心、疲勞，以及注射部位短暫的局部刺激。約有 58% 的病人發生輕度或中度熱潮紅。</p>	<p>〈用法用量〉 兒童族群 0 至 18 歲兒童使用 ELIGARD 的安全性及有效性尚未確立 (見禁忌)。</p> <p>〈警告和使用特別注意事項〉 雄性激素去除療法可能延長 QT 間期：</p> <p>〈不良反應〉 ELIGARD 的不良反應主要受 leuprorelin acetate 荷爾蒙濃度升高和減少作用影響所致。最常見的不良反應是熱潮紅、身體不適、噁心、身體不適、疲勞，以及注射部位短暫的局部刺激。約有 58% 的病人發生輕度或中度熱潮紅。</p>	<p>依 EU 最新版 SmPC 更新中文仿單</p>								
<p>表 1：ELIGARD 臨床試驗的不良事件</p> <table border="1"> <tr> <td data-bbox="232 957 492 1053">呼吸道、胸部和縱膈方面的障礙</td> <td data-bbox="492 957 806 1053"></td> </tr> <tr> <td data-bbox="232 1053 492 1165">不常見</td> <td data-bbox="492 1053 806 1165">流鼻涕、呼吸困難</td> </tr> </table>	呼吸道、胸部和縱膈方面的障礙		不常見	流鼻涕、呼吸困難	<p>表 1：ELIGARD 臨床試驗的不良事件</p> <table border="1"> <tr> <td data-bbox="806 957 1075 1053">呼吸道、胸部和縱膈方面的障礙</td> <td data-bbox="1075 957 1388 1053"></td> </tr> <tr> <td data-bbox="806 1053 1075 1165">不常見 未知</td> <td data-bbox="1075 1053 1388 1165">流鼻涕、呼吸困難 間質性肺病</td> </tr> </table>	呼吸道、胸部和縱膈方面的障礙		不常見 未知	流鼻涕、呼吸困難 間質性肺病	
呼吸道、胸部和縱膈方面的障礙										
不常見	流鼻涕、呼吸困難									
呼吸道、胸部和縱膈方面的障礙										
不常見 未知	流鼻涕、呼吸困難 間質性肺病									

〈容器材質與內容〉

無

〈配置和其他操作的特別注意事項〉

第1步驟：打開托盤外包裝(從有小圓圈標記的角落撕開鋁箔)，取出內容物放在乾淨的檯面上(裝有注射器A(圖1.1)和注射器B(圖1.2)的兩個托盤)。丟棄乾燥包。

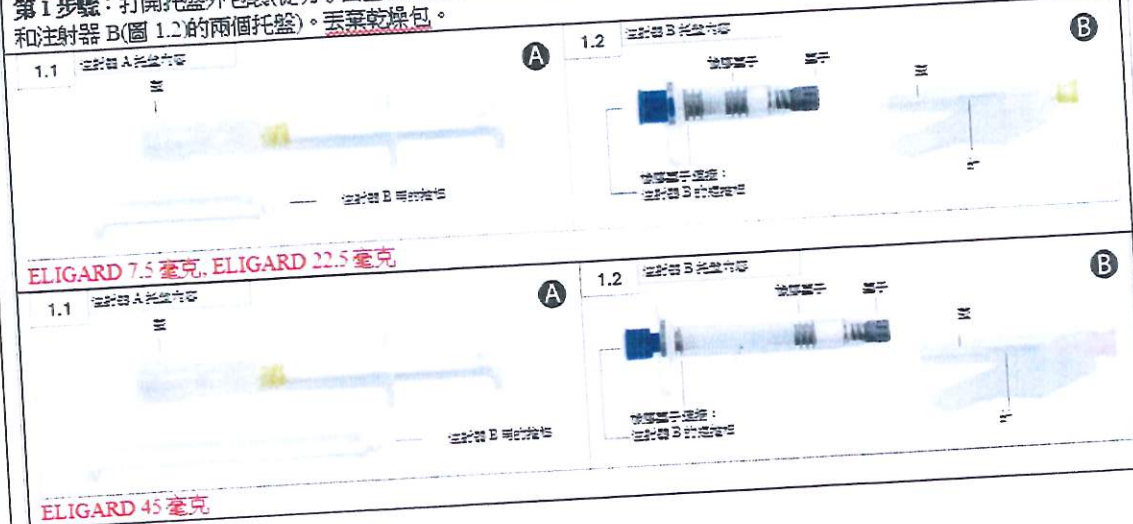


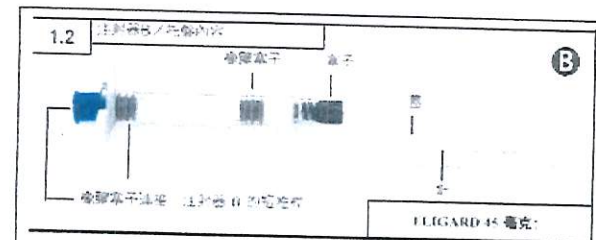
〈容器材質與內容〉

注射器 A 有一個由熱塑橡膠(thermoplastic rubber)製成的柱塞頭(plunger tip)，並用聚乙烯(polyethylene)或聚丙烯(polypropylene)的螺口鎖(Luer Lock)蓋住。注射器 B 尖端帽蓋由溴化丁基橡膠(bromobutyl rubber)組成，注射器 B 內部的兩個灰色柱塞頭由氯丁基橡膠(chlorobutyl rubber)組成。

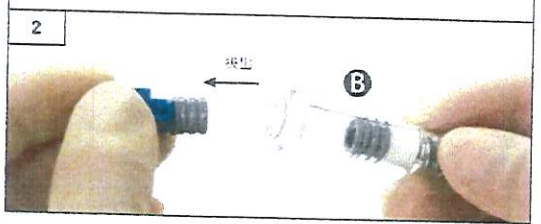
〈配置和其他操作的特別注意事項〉

第1步驟：打開托盤外包裝(從有小圓圈標記的角落撕開鋁箔)，取出內容物放在乾淨的檯面上(裝有注射器 A(圖 1.1)和注射器 B(圖 1.2)的兩個托盤)。丟棄乾燥包。

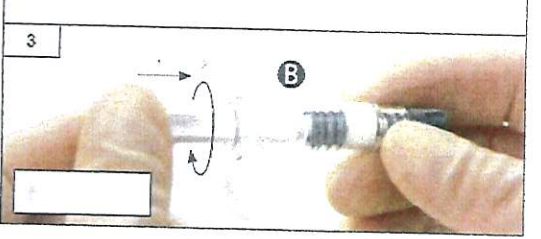




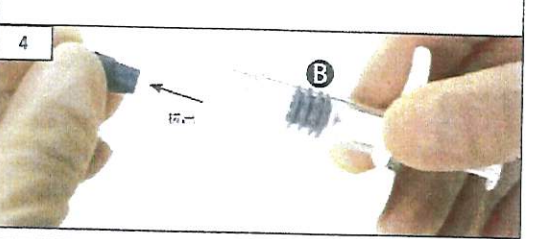
第2步驟：將連接灰色塞子的藍色短推桿與白色塞子一起拔出注射器B丟棄，且不要旋開它們(圖2)。當注射器內有兩個塞子時，不要試圖混合藥品。



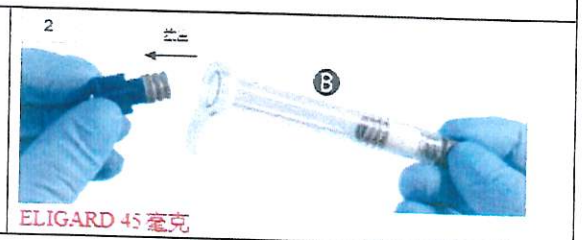
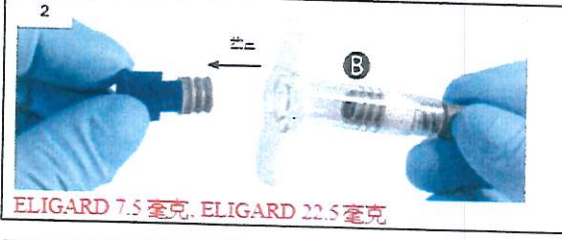
第3步驟：輕輕旋轉注射器B的白色長推桿，使其與留在注射器B內的灰色塞子接合(圖3)。



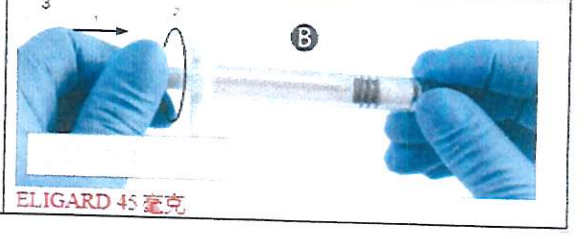
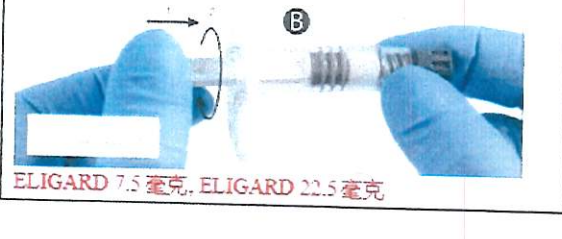
第4步驟：取下注射器B的灰色橡膠蓋，放下注射器(圖4)。



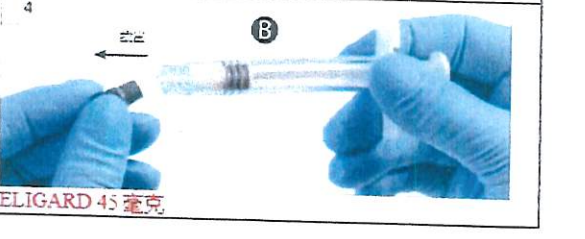
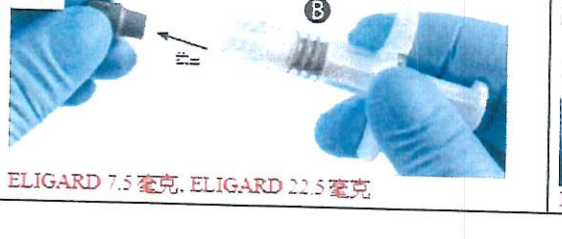
第2步驟：將連接灰色塞子的藍色短推桿與灰色塞子一起拔出注射器B丟棄，且不要旋開它們(圖2)。當注射器內有兩個塞子時，不要試圖混合藥品。



第3步驟：輕輕旋轉注射器B的白色長推桿，使其與留在注射器B內的灰色塞子接合(圖3)。



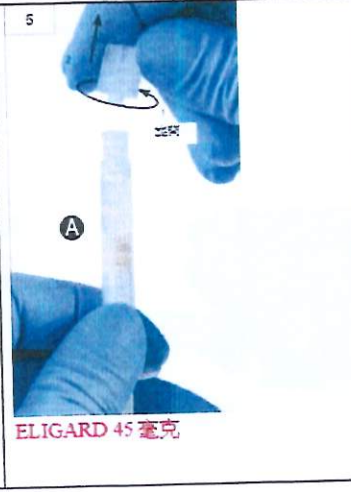
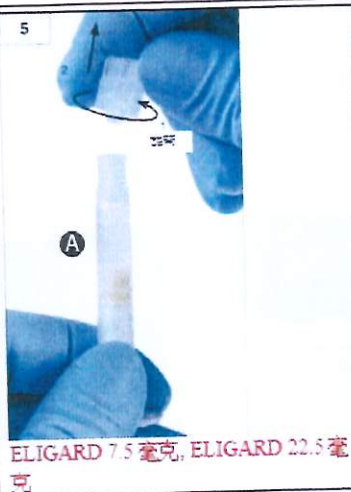
第4步驟：取下注射器B的灰色橡膠蓋，放下注射器(圖4)。



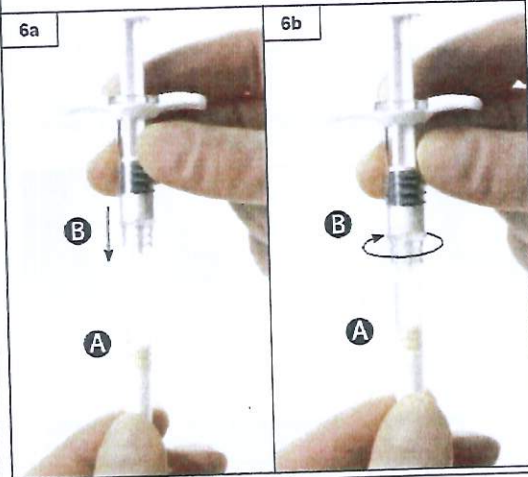
第5步驟：使注射器A保持直立，以確保沒有液體洩漏出來。從注射器A上旋開透明的蓋子(圖5)。



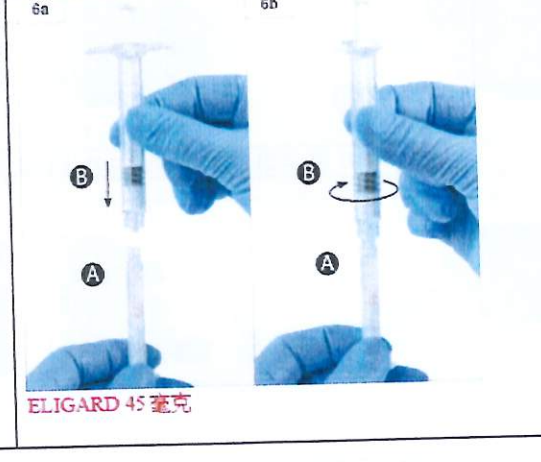
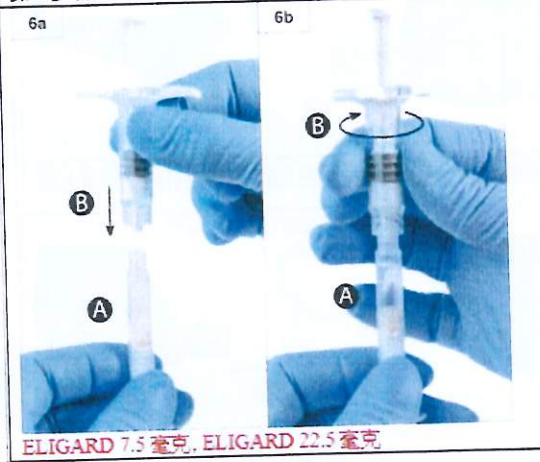
第5步驟：使注射器A保持直立，以確保沒有液體洩漏出來。從注射器A上旋開透明的蓋子(圖5)。



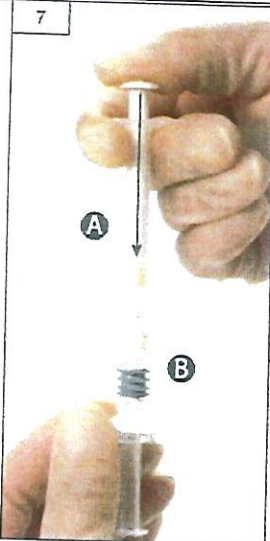
第6步驟：將注射器B推入注射器A，旋轉接合兩個注射器直到牢牢接合(圖6a和6b)。不要轉太緊。



第6步驟：將注射器B推入注射器A，旋轉接合兩個注射器直到牢牢接合(圖6a和6b)。不要轉太緊。



第7步驟：翻轉接合的注射器，使注射器B在下方，繼續保持直立，將注射器A的液體注入裝有粉末(leuprolide acetate)的注射器B(圖7)。



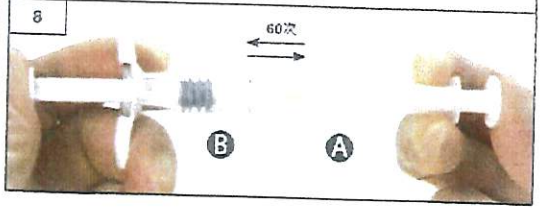
第8步驟：注射器保持水平，輕推注射器的推桿使內容物在兩個注射器之間來回徹底混合(約60次)，以形成均勻的黏稠溶液(圖8)。不要折彎注射器系統(請注意：這可能會導致洩漏，因為你可能部分旋開注射器)。

ELIGARD 7.5毫克：
徹底混合的黏稠溶液呈無色到白色至淡褐色(可能包括白至淡黃色的色調)。

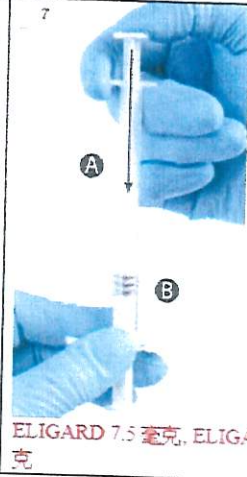
ELIGARD 22.5/45毫克：
徹底混合的黏稠溶液呈無色到白色至淡黃色(可能包括白至淡黃色的色調)。

重要提示：混合後，立即進行下一步，因為溶液的黏稠度會隨著時間增加。不要冷藏混合後的藥液。

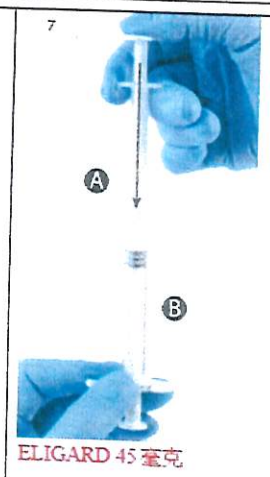
請注意：產品必須按照說明混合；振搖無法充分混合產品。



第7步驟：翻轉接合的注射器，使注射器B在下方，繼續保持直立，將注射器A的液體注入裝有粉末(leuprolide acetate)的注射器B(圖7)。



ELIGARD 7.5毫克, ELIGARD 22.5毫克



ELIGARD 45毫克

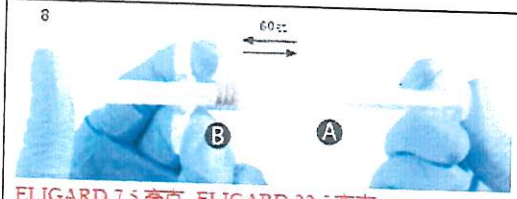
第8步驟：注射器保持水平，輕推注射器的推桿使內容物在兩個注射器之間來回徹底混合(約60次)，以形成均勻的黏稠溶液(圖8)。不要折彎注射器系統(請注意：這可能會導致洩漏，因為你可能部分旋開注射器)。

ELIGARD 7.5毫克：
徹底混合的黏稠溶液呈無色到白色至淡褐色(可能包括白至淡黃色的色調)。

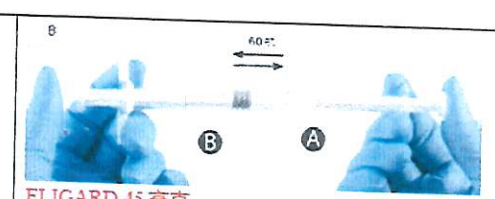
ELIGARD 22.5/45毫克：
徹底混合的黏稠溶液呈無色到白色至淡黃色(可能包括白至淡黃色的色調)。

重要提示：混合後，立即進行下一步，因為溶液的黏稠度會隨著時間增加。不要冷藏混合藥液。

請注意：產品必須按照說明混合；振搖無法充分混合產品。

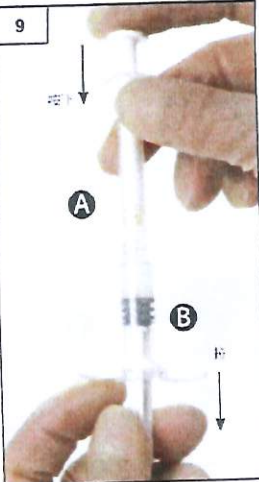


ELIGARD 7.5毫克, ELIGARD 22.5毫克

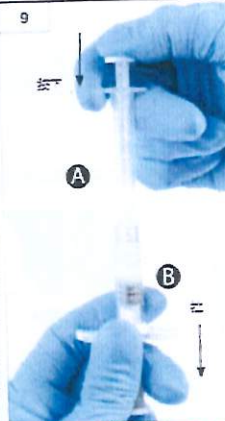


ELIGARD 45毫克

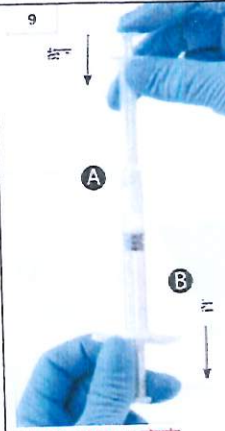
第9步驟：豎立注射器，使注射器B在下方。注射器應保持牢固的耦合。按下注射器A的推桿，並且輕輕回拍注射器B的推桿，將混合溶液全部抽取到注射器B (ELIGARD 7.5 毫克，ELIGARD 22.5 毫克，短而寬的注射器；ELIGARD 45 毫克，寬的注射器) (圖9)。



第9步驟：豎立注射器，使注射器B在下方。注射器應保持牢固的耦合。按下注射器A的推桿，並且輕輕回拍注射器B的推桿，將混合溶液全部抽取到注射器B (ELIGARD 7.5 毫克，ELIGARD 22.5 毫克：短而寬的注射器。ELIGARD 45 毫克：寬的注射器) (圖9)。

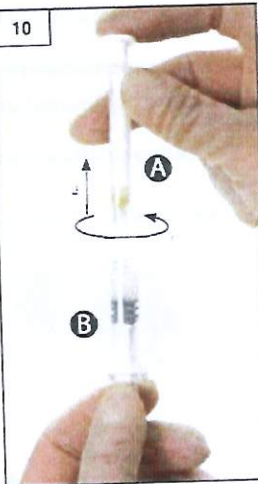


ELIGARD 7.5 毫克, ELIGARD 22.5 毫克



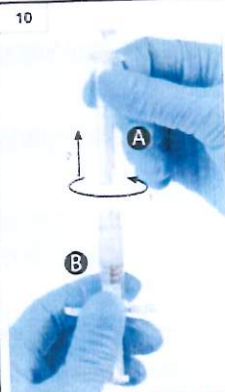
ELIGARD 45 毫克

第10步驟：旋開注射器A，同時繼續按下注射器A的推桿 (圖10)。確保藥液沒有洩漏，不然接下來針頭會栓不緊。
請注意：一個大氣泡或一些小氣泡會留在藥品中 - 這是可以接受的。請勿在這個階段排除注射器B的氣泡，因為藥品可能會損失！



第10步驟：旋開注射器A，同時繼續按下注射器A的推桿 (圖10)。確保藥液沒有洩漏，不然接下來針頭會栓不緊。

請注意：一個大氣泡或一些小氣泡會留在藥品中 - 這是可以接受的。請勿在這個階段排除注射器B的氣泡，因為藥品可能會損失！

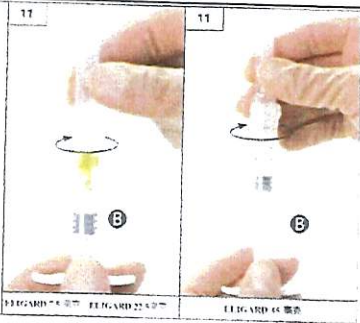


ELIGARD 7.5 毫克, ELIGARD 22.5 毫克



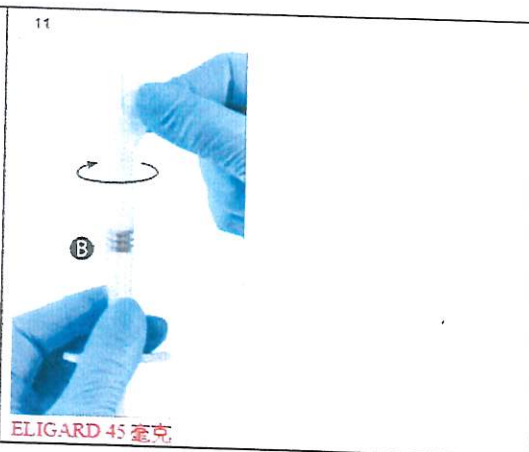
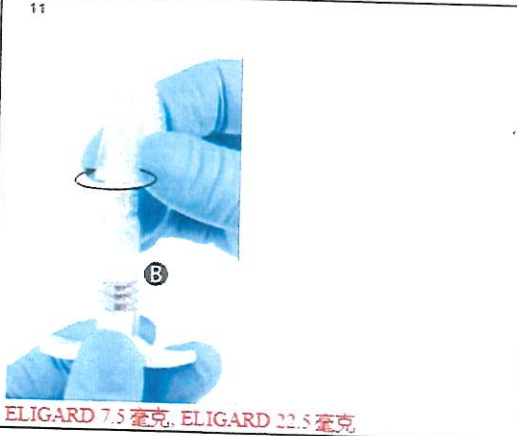
ELIGARD 45 毫克

請參閱說明書以瞭解如何正確使用本品。
 本品為單劑量包裝，請在拆封後立即使用。
 本品含有防腐劑，請在拆封後立即使用。
 本品含有防腐劑，請在拆封後立即使用。
 本品含有防腐劑，請在拆封後立即使用。
 本品含有防腐劑，請在拆封後立即使用。
 本品含有防腐劑，請在拆封後立即使用。



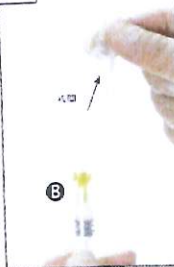
第 11 步驟：

- 豎立注射器 B 並握住白色推桿以防止產品損失。
 - 剝開背面紙標籤，打開安全針頭的包裝，取出安全針頭。請勿移除連著的安全防護蓋。
 - 握著注射器，並且順時鐘輕輕轉動針頭大約四分之三圈，直到針頭固定，使針頭與注射器 B 牢牢接合(圖 11)。
- 不要過緊。因為這可能會使針頭接口破裂，導致產品在注射期間洩漏。
 如果針頭接口破裂，似乎損壞了，或有任何洩漏，就不可使用該產品。損壞的針頭不可被替換 替代，該產品不可被注射。整個產品應該被安全地處理掉。
 如果針頭接口損壞，應該使用新的替代產品。



第12步驟：移開針頭上的安全防護蓋。
重要提示：給藥前請勿操作安全針頭裝置。

12



ELIGARD 7.5毫克, ELIGARD 22.5毫克

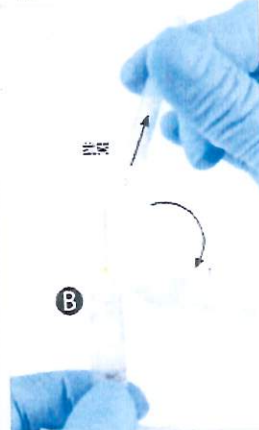
12



ELIGARD 45毫克

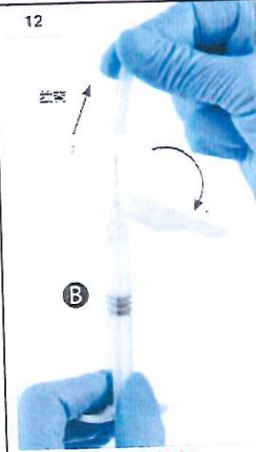
第12步驟：移開針頭上的安全防護蓋，給藥前拔開保護性針頭蓋(圖12)。
重要提示：給藥前請勿操作安全針頭裝置。

12



ELIGARD 7.5毫克, ELIGARD 22.5毫克

12



ELIGARD 45毫克

第13步驟：給藥前，先排除注射器B內的大氣泡，皮下注射本藥。請確保注射器B內的全部藥液都已注入皮下。

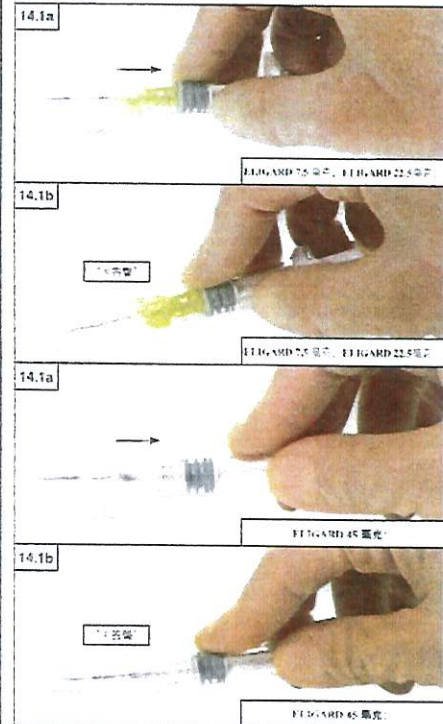
第13步驟：給藥前，先排除注射器B內的**大**氣泡，皮下注射本藥，同時保持安全防護蓋遠離針頭。請確保注射器B內的全部藥液都已注入皮下。

第 14 步驟：注射後，使用下列任何一種方法鎖上安全防護蓋。

1. 在平坦的表面上關閉

控制桿側朝下，在平坦的表面上壓下安全防護蓋(圖 14.1a 和 b)，以覆蓋針頭並鎖住防護蓋。

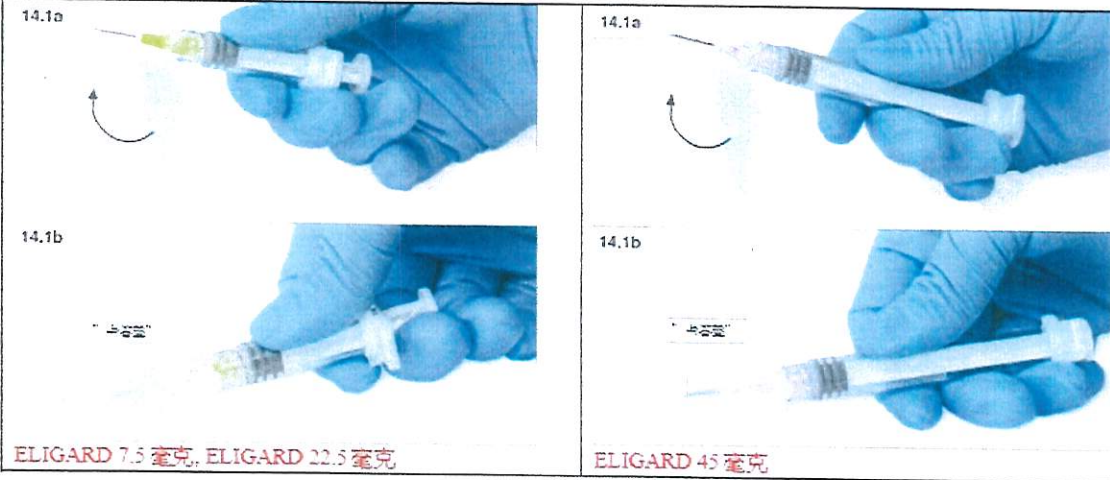
通過聽覺和觸覺的“卡答聲”確認上鎖位置。上鎖位置將完全覆蓋針頭(圖 14.1b)。



第 14 步驟：注射後，使用下列任何一種方法鎖上安全防護蓋。

1. 在平坦的表面上關閉

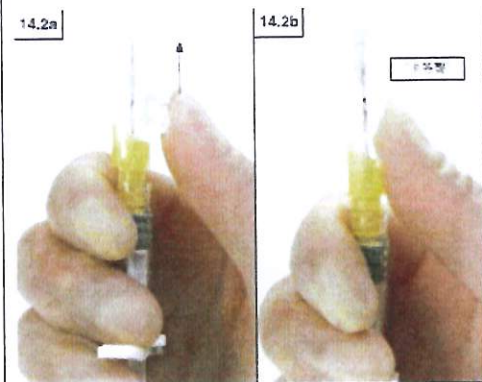
控制桿側朝下，在平坦的表面上壓下安全防護蓋(圖 14.1a 和 b)，以覆蓋針頭並鎖住防護蓋。通過聽覺和觸覺的“卡答聲”確認上鎖位置，上鎖位置將完全覆蓋針頭(圖 14.1b)。



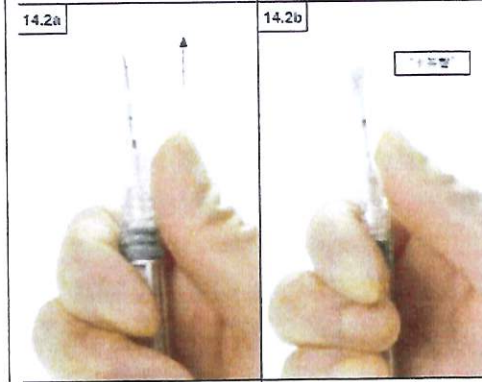
2.用大拇指關閉

把拇指放在控制桿上，將安全防護蓋朝著針尖滑動(圖 14.2a 和 b)，以覆蓋針頭並鎖住防護蓋。

通過聽覺和觸覺的“卡答聲”確認上鎖位置。上鎖位置將完全覆蓋針頭(圖 14.2b)。



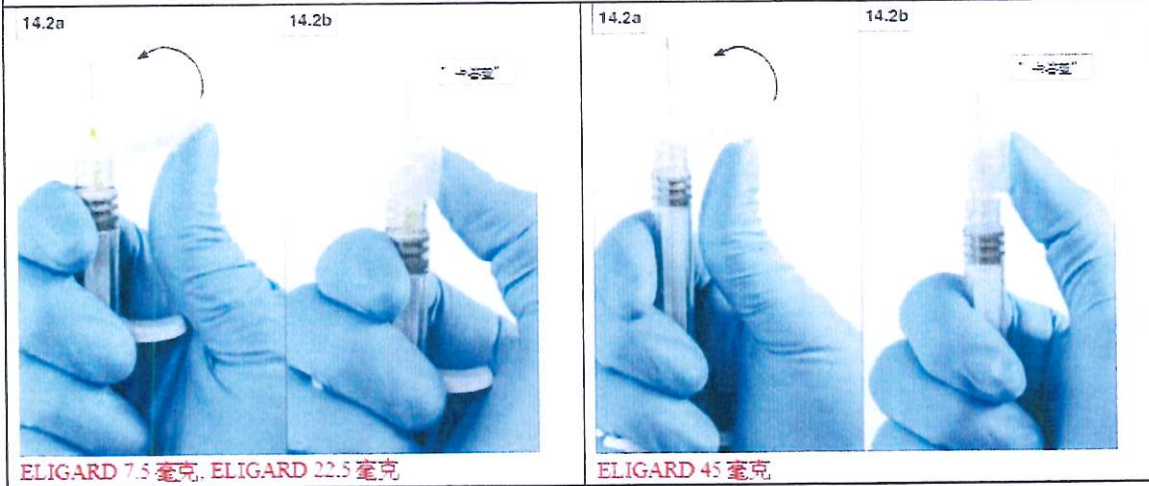
ELIGARD 7.5 毫克, ELIGARD 22.5 毫克



ELIGARD 45 毫克

2.用大拇指關閉

把拇指放在安全防護蓋上(圖 14.2a)，覆蓋針頭並鎖住防護蓋。通過聽覺和觸覺的“卡答聲”確認上鎖位置，上鎖位置將完全覆蓋針頭(圖 14.2b)。



ELIGARD 7.5 毫克, ELIGARD 22.5 毫克

ELIGARD 45 毫克