

副本

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：(02)2653-2073
聯絡人及電話：黃暉涵(02)2787-8247
電子郵件信箱：life0927@fda.gov.tw

10452

台北市民權東路一段67號5樓

受文者：中華民國藥師公會全國聯合會

發文日期：中華民國110年8月3日

發文字號：衛授食字第1101407183號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：含carbapenem類成分藥品之中文仿單修訂內容

主旨：為確保民眾用藥安全，請貴公司依說明段辦理含carbapenem類成分藥品中文仿單變更，詳如說明段，請查照。

說明：

- 一、依據藥事法第48條、消費者保護法第33、36及38條規定辦理。
- 二、因對 β -lactam類藥品有過敏史之病人，使用含carbapenem類成分藥品可能有產生交叉過敏反應之風險，經本部評估該類藥品應統一於中文仿單「警語及注意事項」段刊載與 β -lactams有過敏性反應之相關安全資訊，修訂內容詳如附件。
- 三、貴公司應於111年3月31日前完成中文仿單變更，逾期未完成者，將依前開藥事法等相關規定不准輸入或製造，必要時，廢止相關許可證。
- 四、倘貴公司於110年9月30日前向本部食品藥物管理署依藥品查驗登記審查準則辦理本函要求之相關中文仿單內容變更事宜（須以紙本送件），於期限內毋須繳交規費。逾期申請者，或仿單內容有本項以外之變更項目者，仍請依相關規定繳交規費辦理變更。

五、倘貴公司完成相關中文仿單變更，且於核准後將仿單內容函知下游醫療機構、藥局及藥商，則得免除回收驗章。

正本：中國化學製藥股份有限公司新豐工廠、瑩碩生技醫藥股份有限公司、台灣邁蘭有限公司、暉達藥品有限公司、政德製藥股份有限公司、正昌容生技有限公司、信東生技股份有限公司、永信藥品工業股份有限公司、舜興醫藥企業有限公司、意欣國際有限公司、臺灣汎生製藥廠股份有限公司、濟生醫藥生技股份有限公司、松瑞製藥股份有限公司、聯亞藥業股份有限公司、中化裕民健康事業股份有限公司、文德藥業有限公司、松瑞製藥股份有限公司南科分公司針劑廠、永立榮生醫股份有限公司、台灣費森尤斯卡比股份有限公司、美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司、因華生技製藥股份有限公司、台灣東洋藥品工業股份有限公司、台灣塩野義製藥股份有限公司

副本：全國藥物不良反應通報中心、中華民國醫師公會全國聯合會、中華民國藥師公會全國聯合會、中華民國藥劑生公會全國聯合會、台灣製藥工業同業公會、中華民國製藥發展協會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、社團法人中華民國學名藥協會、台北市西藥代理商業同業公會、中華民國西藥代理商業同業公會、中華民國開發性製藥研究協會、台灣藥品行銷暨管理協會、台灣醫院協會、台灣社區醫院協會、中華民國基層醫療協會、社團法人臺灣臨床藥學會、台灣內科醫學會、台灣家庭醫學醫學會、台灣感染症醫學會、社團法人台灣感染管制學會、社團法人台灣兒童感染症醫學會、臺灣醫學會、台灣胸腔暨重症加護醫學會、台灣腎臟醫學會、臺灣皮膚科醫學會、台灣消化系醫學會、台灣婦產科醫學會、台灣泌尿科醫學會、衛生福利部中央健康保險署、財團法人醫藥品查驗中心(均含附件)

部長陳時中

含 carbapenem 類成分藥品之中文仿單修訂內容

➤ 「警語及注意事項」處（至少須包含下列敘述）：

曾有接受 β -lactam 類抗生素治療的病人發生嚴重且可能致命的過敏性反應（如過敏性休克）及嚴重皮膚不良反應，而這些反應較容易發生在對多種過敏原有過敏史的病人。曾有報告指出，對 penicillin 過敏的病人在接受其他 β -lactam 類抗生素治療後出現嚴重的過敏反應。因此，在開始使用本品前，應詢問病人是否對 penicillins、cephalosporins、carbapenems、其他 β -lactams 或其他過敏原有過敏的病史，並審慎評估病人使用本品之風險效益，另考量本品與 β -lactam 類抗生素間可能潛在交叉過敏反應風險，應特別注意本品的使用。如果有過敏反應發生時，應立即停藥。嚴重的過敏性反應（如過敏性休克）必須採取立即的急救處置。