

衛生福利部 函

地址：115204 臺北市南港區忠孝東路六段
488號

聯絡人：黃暉涵

聯絡電話：(02)2787-7475

傳真：(02)2653-2073

電子郵件：life0927@fda.gov.tw

受文者：中華民國藥師公會全國聯合會

發文日期：中華民國112年6月21日

發文字號：衛授食字第1121404917A號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：中文仿單修訂內容 (A21000000I_1121404917A_doc3_Attach1.pdf)

主旨：為確保民眾用藥安全，請貴公司依說明段辦理含

ravulizumab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條規定辦理。
- 二、經本部評估旨揭藥品中文仿單應修訂如下，修訂內容詳如
附件：
 - (一)修訂「特殊警語」、「用法用量」及「警語及注意事項」段落，有關接種疫苗後，使用ravulizumab之時程建議相關文字敘述。
 - (二)於「警語及注意事項」段加刊補體調節疾病之病人，及已穩定以ravulizumab治療且已在接受維持治療病人之疫苗接種建議及相關用藥風險之安全性資訊。
- 三、貴公司應依藥品查驗登記審查準則第20條第1項第21款規定格式擬製中文仿單，並於113年2月29日前完成變更，逾期未完成者，將依前開藥事法規定，廢止相關許可證。

電子文
騎

8

四、倘貴公司於112年8月31日前向本部食品藥物管理署依本函要求辦理相關中文仿單內容變更事宜，毋須繳交規費。逾期申請者，或修訂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。

正本：臺灣阿斯特捷利康股份有限公司

副本：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、中華民國基層醫療協會、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、社團法人臺灣臨床藥學會、財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會、台灣研發型生技新藥發展協會、台灣藥物臨床研究協會、台灣家庭醫學醫學會、臺灣醫學會、台灣內科醫學會、中華民國血液病學會、台灣泌尿科醫學會、台灣血栓暨止血學會、衛生福利部中央健康保險署、財團法人醫藥品查驗中心、全國藥物不良反應通報中心(均含附件)

2023/06/26
14:29:41
電子公文
交換

公換章

84

含 ravulizumab 成分藥品之中文仿單修訂內容

- 「**特殊警語**」段落（移除刪除線註記內容、加刊底線粗體註記內容）：

除非延後給予 ULTOMIRIS 的風險遠大於出現腦膜炎球菌感染的風險，否則應安排病人最晚至少於接種腦膜炎球菌疫苗 2 週後，再施打第一劑 ULTOMIRIS。

- 「**用法用量**」段落（移除刪除線註記內容、加刊底線粗體註記內容）：

若病人必須立即給予 ULTOMIRIS，應同時給予兩星期的預防性抗菌劑療程。最晚至少應在接種疫苗兩週後，才開始給予 ULTOMIRIS。

- 「**警語及注意事項**」段落（移除刪除線註記內容、加刊底線粗體註記內容）：

嚴重腦膜炎球菌感染

未曾接種過腦膜炎球菌疫苗之病人，最晚至少應在接種 2 週後，才給予第一劑 ULTOMIRIS。未接種過疫苗的病人若必須緊急給予 ULTOMIRIS，應想辦法盡快接種腦膜炎球菌疫苗，並提供病人 2 週的預防性抗菌劑。

接種疫苗（尤其是 B 型血清型腦膜炎球菌疫苗）可能活化補體，有補體調節疾病之病人（如陣發性夜間血紅素尿症 (paroxysmal nocturnal hemoglobinuria, PNH)、非典型尿毒症候群 (atypical hemolytic uremic syndrome, aHUS)）可能增加潛在疾病之徵兆或症狀，如溶血、血栓性微血管病變，病人應於接種疫苗後密切監測疾病症狀。

已穩定以 ULTOMIRIS 治療且已在接受維持治療的病人，如需接種疫苗（包含腦膜炎球菌疫苗之追加劑），應謹慎考慮接種之時間點。建議在補體調節疾病受 ULTOMIRIS 穩定控制的情況下才考慮接種疫苗，且在 ULTOMIRIS 血中濃度相對較高時接種疫苗（如於 ULTOMIRIS 輸注後一週內）。