

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1121404917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_1121404917_doc2_Attach1.pdf)

主旨：為確保民眾用藥安全，請貴公司依說明段辦理含

eculizumab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eculizumab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，修訂內容詳如附件。
- 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。
- 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
14:28:49
電子公文
交換



裝



訂

線

含 eculizumab 成分藥品之中文仿單修訂內容

➤ 「警語及注意事項」段落（應包含下列內容）：

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）、泛視神經脊髓炎（neuromyelitis optica spectrum disorder, NMOSD））可能增加潛在疾病之徵兆或症狀，如溶血、血栓性微血管病變或泛視神經脊髓炎復發，病人應於接種疫苗後密切監測疾病症狀。

已穩定以 eculizumab 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 eculizumab 穩定控制的情況下才考慮接種疫苗，且在 eculizumab 血中濃度相對較高時接種疫苗（如於 eculizumab 輸注後一週內）。