

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7月13日

發文字號：衛授食字第1121407609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_1121407609_doc2_Attach1.pdf)

主旨：為確保民眾用藥安全，請貴公司依說明段辦理藥品「泰格
莎膜衣錠80毫克（衛部藥輸字第026968號）」之中文仿單
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)於「用法用量」、「警語及注意事項」、「副作用/不良
反應」及「病人使用須知」段落加刊「再生不良性貧
血」相關安全性資訊。
 - (二)於「副作用/不良反應-上市後經驗」段落加刊「B型肝炎
病毒再活化」。
 - (三)於「臨床前安全性資料」段落加刊動物試驗觀察到之眼
睛水晶體纖維退化相關安全性資訊。
- 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3月31日前完成變更，逾期

電子
文
騎

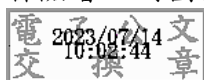
3

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9月30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、中華民國免疫學會、台灣胸腔暨重症加護醫學會、台灣臨床腫瘤醫學會、台灣肺癌學會、中華民國癌症醫學會、衛生福利部中央健康保險署、財團法人醫藥品查驗中心、全國藥物不良反應通報中心(均含附件)



裝

訂

線



「泰格莎膜衣錠 80 毫克（衛部藥輸字第 026968 號）」

之中文仿單修訂內容

- 「用法用量」段落（應包含下列內容）：

表 1 TAGRISSO 劑量調整建議

目標器官	不良反應	劑量調整
血液及骨髓 [參見警語及 注意事項]	再生不良性貧血	疑似發生再生不良性貧血時應停用 TAGRISSO；若確認發生再生不良性貧血時則應永久停用 TAGRISSO

- 「警語及注意事項」段落（應包含下列內容）：

再生不良性貧血

在臨床試驗（1479 名接受 TAGRISSO 治療的病人，發生率為 0.07%）和上市後經驗中，曾有使用 TAGRISSO 治療後發生再生不良性貧血之通報案例，其中部分案例導致病人死亡。應告知病人再生不良性貧血的相關徵候和症狀，包括但不限於新發生或持續性的發燒、瘀血、出血和蒼白。若懷疑病人發生再生不良性貧血，應暫停使用 TAGRISSO 並諮詢血液科專家；若確認發生再生不良性貧血，應永久停用 TAGRISSO。

開始使用 TAGRISSO 前，應進行含血球分類計數之全血球檢測（CBC with differential），且於治療期間定期監測，並視情況增加監測頻率。

- 「副作用/不良反應」段落（應包含下列內容）：

8.1 臨床重要副作用/不良反應：再生不良性貧血

8.3 上市後經驗：再生不良性貧血、B 型肝炎病毒再活化

➤ 「臨床前安全性資料」段落（應包含下列內容）：

動物毒理和/或藥理學

在一項大鼠投予 osimertinib ≥ 3 mg/kg/day 劑量的 2 年期動物致癌性研究中（根據 AUC，其暴露量為人類暴露量的 0.2 倍），觀察到水晶體纖維退化的組織學結果發現，與眼底鏡檢查所觀察到水晶體混濁度之結果一致。水晶體纖維退化現象最早在 52 週時被觀察到，並且隨著用藥時間增加而逐漸增加發生率和嚴重度。

➤ 「病人使用須知」段落（應包含下列內容）：

再生不良性貧血

告知病人再生不良性貧血的相關徵候和症狀，包括但不限於新發生或持續性的發燒、瘀血、出血、蒼白、感染、疲倦或虛弱。建議病人如果發生疑似為再生不良性貧血的徵候和症狀時，應立即就醫。