

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113年5月1日

發文字號：衛授食字第1131404351號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：附件一「含tenofovir alafenamide成分藥品之中文仿單修訂內容」及附件二
「含tenofovir alafenamide成分藥品許可證清單」
(A21000000I_1131404351_doc2_Attach1.pdf、
A21000000I_1131404351_doc2_Attach2.pdf)

主旨：為確保民眾用藥安全，請貴公司依說明段辦理含

tenofovir alafenamide成分藥品中文仿單變更，詳如說
明段，請查照。

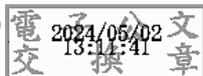
說明：

- 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」段落統一刊載「腎毒性」相關風險安全性資訊，其修訂內容詳如附件一，藥品許可證清單詳如附件二。
- 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12月31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113年6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：香港商吉立亞醫藥有限公司台灣分公司、嬌生股份有限公司

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、台灣感染症醫學會、中華民國免疫學會、臺灣兒科醫學會、衛生福利部中央健康保險署、財團法人醫藥品查驗中心、全國藥物不良反應通報中心(均含附件)



裝

訂

線



我國核准含tenofovir alafenamide成分藥品許可證清單

許可證字號	中文品名	英文品名	許可證持有商
衛部藥輸字第027001號	捷扶康 膜衣錠	GENVOYA Film-coated Tablets	香港商吉立亞醫藥有限公司 台灣分公司
衛部藥輸字第027086號	韋立得膜衣錠	Vemlidy film-coated Tablets	香港商吉立亞醫藥有限公司 台灣分公司
衛部藥輸字第027274號	達可揮膜衣錠 200 毫克/25 毫克	Descovy film-coated Tablets 200 mg/25 mg	香港商吉立亞醫藥有限公司 台灣分公司
衛部藥輸字第027275號	達可揮膜衣錠 200 毫克/10 毫克	Descovy film-coated Tablets 200 mg/10 mg	香港商吉立亞醫藥有限公司 台灣分公司
衛部藥輸字第027505號	安以斯膜衣錠	Odefsey Film-coated tablets	嬌生股份有限公司
衛部藥輸字第027570號	吉他韋 膜衣錠	Biktarvy Tablets	香港商吉立亞醫藥有限公司 台灣分公司
衛部藥輸字第027613號	信澤力膜衣錠	Symtuza Film-Coated Tablets	嬌生股份有限公司

含 tenofovir alafenamide 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）：

曾有在使用含 tenofovir alafenamide 成分藥品後發生腎功能不全的上市後案例，包括急性腎衰竭、近端腎小管病變 (proximal renal tubulopathy, PRT) 及 Fanconi 氏症候群。雖然大部分的案例具有可能導致該腎臟事件之潛在干擾因子的特徵，但這些因子也可能使病人易產生 tenofovir 相關的不良事件。

使用 tenofovir 前驅藥治療且腎功能不全的病人，以及使用腎毒性藥物（包括非類固醇抗發炎藥）治療的病人，發生腎臟相關不良反應的風險都會升高。

建議所有病人在開始使用（商品名）之前或開始治療時，以及使用（商品名）治療期間，都應依臨床上適合的時程評估血清肌酸酐、估計肌酸酐廓清率、尿糖及尿蛋白。對慢性腎病病人，也應評估血磷。如果病人發生具臨床意義的腎功能降低或 Fanconi 氏症候群，則應停用（商品名）。