

副本

檔 號：

保存年限：

行政院衛生署食品藥物管理局 書函

機關地址：11561 台北市南港區昆陽街161-2號

傳 真：

聯絡人及電話：劉韋利 27878000-#7419

電子郵件信箱：WEILILIU@FDA.GOV.TW

100

台北市中正區羅斯福路一段32號2樓

受文者：財團法人藥害救濟基金會

財團法人 藥害救濟基金會	
收文 文號	01003077
收文 日期	100. 9. 19

發文日期：中華民國100年9月15日

發文字號：FDA藥字第1001406123號

速別：

密等及解密條件或保密期限：

附件：藥品安全資訊風險溝通表1份

主旨：檢送含bevacizumab成分藥品之「藥品安全資訊風險溝通表」，請轉知所屬會員，請查照。

說明：

一、請貴會轉知所屬會員有關「藥品安全資訊風險溝通表」之藥品安全資訊，以保障病患用藥安全。

二、有關「藥品安全資訊風險溝通表」可至本局網站 (http://www.fda.gov.tw/itemize_list.aspx?site_content_sn=1571) 下載。

正本：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、台灣醫院協會、台灣社區醫院協會、中華民國基層醫療協會、中華民國眼科醫學會、台灣內科醫學會、台灣家庭醫學會、台灣老年學暨老年醫學會、台灣臨床腫瘤醫學會、台灣區製藥工業同業公會、台北市西藥代理商商業同業公會、中華民國西藥代理商商業同業公會、中華民國藥品行銷暨管理協會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國學名藥協會、財團法人醫院評鑑醫療策進會

副本：羅氏大藥廠股份有限公司、行政院衛生署中央健康保險局、財團法人藥害救濟基金會



行政院衛生署食品藥物管理局

藥品安全資訊風險溝通表

日期：100.09.01

藥品名稱	含 bevacizumab 成分藥品
藥品成分	衛生署核准含 bevacizumab 成分藥品許可證共有 2 張，所核准適應症為「癌症治療之用途」，皆為注射劑型。
訊息緣由	美國 FDA 於 2011 年 8 月 30 日發布含 bevacizumab 成分藥品之用藥安全資訊。 http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm270296.htm
藥品安全有關資訊分析及描述	美國 FDA 近期發布 bevacizumab 成分藥品之用藥資訊，Avastin 易因不當分裝成小劑量注射針劑用於眼科治療，而導致病人眼部感染，因此警告醫療人員勿不當調配無菌製劑，以免提高使用者遭受感染之風險。
本局風險溝通說明	<p>◎ 食品藥物管理局後續措施：</p> <p>食品藥物管理局已於 100 年 8 月 10 日召開藥品安全評估諮議小組會議進行該類藥品之安全評估，並做成結論：衛生署未核准 Avastin 用於治療老年黃斑部病變，其長期使用之安全性未建立，且該藥品用於癌症治療，為單次使用，惟醫師於治療老年黃斑部病變時，卻是多次抽取供不同病人注射於眼部，有感染之虞。為保護病人用藥安全，不鼓勵醫師仿單標示外使用該類藥品。</p> <p>◎ 醫師應注意事項：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Avastin 易因不當分裝成小劑量注射針劑用於眼科治療，而導致病人眼部感染，因此醫療人員勿不當調配無菌製劑，以免增加病人感染之風險。 2. 醫師若臨床治療需仿單標示外使用，應依據衛生署醫事處 91 年 2 月 8 日（衛署醫字第 0910014830 號函函示之「仿單標示外」使用藥品應遵循事項，確實告知病人用藥風險。 3. 請醫師謹慎評估其臨床效益及風險，並監視病人用藥後之不良反應發生情形，且應確實通報。 4. 依據藥事法第 45 條之 1 之及嚴重藥物不良反應通報辦法規定，醫療機構、藥局、藥商發現嚴重藥物不良反應時，應依法通報，違反規定者依藥事法第 92 條之規定處辦。 <p>◎ 病患應注意事項：</p> <p>倘若於用藥期間有任何不適或疑問，應立即就醫，切勿自行停藥。</p>

	◎ 醫療人員或病患懷疑因為使用（服用）藥品導致不良反應發生時，請立即通報給衛生署所建置之全國藥品不良反應通報中心，藥品不良反應通報專線02-2396-0100，網站： http://adr.doh.gov.tw 。
風險溝通對象	<input checked="" type="checkbox"/> 醫師 <input checked="" type="checkbox"/> 藥師 <input checked="" type="checkbox"/> 護士 <input checked="" type="checkbox"/> 一般民眾 <input type="checkbox"/> 其他

藥物許可證

1	衛署菌疫 輸字第 000807 號	104/05/24	癌思停 注射劑	AVASTIN INJECTION	羅氏大藥廠股 份有限公司	MADE BY GENENTECH INC. MADE FOR F. HOFFMANN-LA ROCHE LTD.
2	衛署菌疫 輸字第 000874 號	103/01/19	癌思停 注射劑 (瑞士廠)	Avastin Injection	羅氏大藥廠股 份有限公司	F. HOFFMANN-LA ROCHE LTD.