

副本

檔 號 :
保存年限 :

衛生福利部 函

機關地址：11558 台北市南港區忠孝東路六段488號
傳 真：(02)2653-2073
聯絡人及電話：黃暉涵(02)2787-7475
電子郵件信箱：life0927@fda.gov.tw

10452

台北市民權東路一段67號5樓

受文者：中華民國藥師公會全國聯合會

發文日期：中華民國110年5月21日

發文字號：衛授食字第1101404925號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：含VEGF pathway inhibitors類藥品之中文仿單修訂內容

主旨：為確保民眾用藥安全，請貴公司依說明段辦理含血管內藥品（VEGF pathway inhibitors）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、消費者保護法第33、36及38條規定辦理。
 - 二、因含VEGF pathway inhibitors類藥品可能具促進動脈瘤生長及動脈剝離之風險，經本部評估旨揭藥品應於中文仿單之「不良反應-上市後使用經驗」段，加刊動脈剝離、動脈瘤等相關安全資訊，仿單修訂內容詳如附件。
 - 三、貴公司應於111年1月31日前完成中文仿單變更，逾期未完成者，將依前開藥事法等相關規定不准輸入或製造，必要時，廢止相關許可證。
 - 四、倘貴公司於110年7月31日前向本部食品藥物管理署依藥品查驗登記審查準則辦理本函要求之相關中文仿單內容變更事宜（須以紙本送件），於期限內毋須繳交規費。
 - 五、倘貴公司完成相關中文仿單變更，且於核准後將仿單內容知下游醫療機構、藥局及藥商，則得免除回收驗章。

公中華業協
國公法商灣
師、中同院
藥會人業醫
業團理台
華同社代、
中業、藥會
會藥合國理
合製聯民管
聯台灣華暨
國台全中銷
全、會、行
會公會品
公合業公藥
師聯同業灣
醫國業同台
國全商業、
公會藥商會
華公西理協
成中生國代究
示、劑民藥研
農署藥華西藥
險國中市製
保民、北性
康華會台發
健中協、開
央、展會國
會發協民
利聯製名中
有福國國學、
衛會華民公

中華民國基病系瘤會、中華民國血液學會、中華民國消化系統學會、中華民國放射學會、中華民國肿瘤學會、中華民國癌症學會、中華民國血管外癌學會、中華民國婦癌學會、中華民國脂及動脈硬化學會、中華民國家庭醫學會、中華民國醫管學會、中華民國醫學會、中華民國臨床藥學會、中華民國臨床微生物學會、中華民國臨床免疫學會、中華民國臨床腫瘤學會、中華民國臨床腫瘤醫學會、中華民國腎臟醫學會、中華民國大腸直腸外科醫學會、臺灣醫學會、全國藥物不良反應通報中心、財團法人醫藥品查驗中心(均含附件)

郭長陳時中

裝

言

線

含 VEGF pathway inhibitors 類藥品之中文仿單修訂內容

➤ 「不良反應-上市後使用經驗」處（至少須包含下列內容）：

動脈剝離、動脈瘤（含破裂）：曾有病人（無論是否具高血壓病史）使用全身性投予之血管內皮生長因子（VEGF）路徑抑制劑類藥品後發生動脈瘤（含破裂）和/或動脈剝離的案例報告。於開始使用此類藥品前應審慎考量病人是否具相關風險因子，如高血壓或動脈瘤病史等。