

## 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111年7月14日

發文字號：衛授食字第1111407032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\_1111407032\_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「安能得微脂體注射劑5毫克/毫升（衛部藥輸字第026655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於「警語及注意事項」段落加刊「血栓栓塞事件」相關安全資訊，及於「副作用/不良反應」段落加刊「周邊感覺神經病變」及「低血壓」，並修訂女性避孕相關建議內容，中文仿單修訂內容詳如附件。
- 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112年3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111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（須以紙本送件），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：智擎生技製藥股份有限公司

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、台灣臨床腫瘤醫學會、中華民國癌症醫學會、台灣胰臟醫學會、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)

2022/07/14  
16:33:25  
電子交換章



裝

訂



線

**「安能得微脂體注射劑 5 毫克/毫升  
(衛部藥輸字第 026655 號)」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) :**

Onivyde 可能具有肺栓塞、動/靜脈血栓等血栓風險。開立本藥品前，應盡可能取得病人完整病史，以識別出除腫瘤病史外，具潛在多重風險因子者，另應告知病人可能發生血栓的症狀，並提醒病人於用藥期間如發現任何身體不適，請儘速尋求醫療協助。

➤ **「特殊族群注意事項」段落 (應包含下列內容) :**

根據 irinotecan HCl 的動物試驗數據和 ONIVYDE 的作用機制，懷孕婦女使用 ONIVYDE 可能會導致胎兒傷害。當懷孕大鼠和兔子在器官形成過程接受 irinotecan HCl 治療後(其 irinotecan 暴露量低於 70 mg/m<sup>2</sup> ONIVYDE 達到的人體暴露量)，可觀察到胚胎毒性和致畸胎性。應將胎兒的潛在風險告知懷孕婦女。應告知具有生育能力的女性在接受 ONIVYDE 治療期間與最後一劑後七個月內採用有效的避孕措施。

➤ **「有生育能力的女性與男性」段落 (應包含下列內容) :**

懷孕女性若使用 ONIVYDE，可能對胎兒造成傷害。應告知具有生育能力的女性在接受 ONIVYDE 治療期間與最後一劑後七個月內採用有效的避孕措施。

➤ **「副作用/不良反應」段落 (應包含下列內容) :**

周邊感覺神經病變。

低血壓。