

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11月9日

發文字號：衛授食字第1111411558號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：附件一「GLP-1 receptor agonist類單方藥品之中文仿單修訂內容」及附件二
「GLP-1 receptor agonist類複方藥品之中文仿單修訂內容」
(A21000000I_1111411558_doc2_Attach1.pdf、
A21000000I_1111411558_doc2_Attach2.pdf)

主旨：為確保民眾用藥安全，請貴公司依說明段辦理Glucagon-like peptide-1 (GLP-1) receptor agonist類藥品之中文仿單變更，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應修訂中文仿單如下：

(一)GLP-1 receptor agonist類單方藥品應於中文仿單「警語及注意事項」段落加刊併用促胰島素分泌劑或胰島素之嚴重低血糖風險相關安全性資訊，修訂內容詳如附件一。

(二)GLP-1 receptor agonist類複方藥品應於中文仿單「警語及注意事項」段落加刊嚴重低血糖風險相關安全性資訊，修訂內容詳如附件二。

三、請持有旨揭藥品許可證之藥商依下列規定事項辦理，惟持

電
文
騎
縫

2

有含dulaglutide成分藥品許可證之藥商，請依本部111年6月8日衛授食字第1111405263號函規定事項辦理該成分藥品之中文仿單變更事宜：

- (一) 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7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。
- (二) 倘於112年1月31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：台灣諾和諾德藥品股份有限公司、賽諾菲股份有限公司、台灣禮來股份有限公司
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、社團法人中華民國內分泌學會、中華民國心臟學會、中華民國糖尿病學會、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)

2022/11/09
14:34:14
電子公文
交換換章

子公換章

87

GLP-1 receptor agonist 類單方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）：

與促胰島素分泌劑或胰島素併用：

併用其他促胰島素分泌劑（例如，sulfonyleureas）或是胰島素會增加低血糖的風險，包含嚴重低血糖。在此情況下，病人可能需要降低 sulfonyleurea 或胰島素的劑量來降低發生低血糖的風險。對於併用促胰島素分泌劑或胰島素之病人，應提醒低血糖的風險並教育病人低血糖的症狀。

GLP-1 receptor agonist 類複方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）：

低血糖

嚴重低血糖可能引起癲癇發作，也可能有生命危險或導致死亡。

降低低血糖風險的策略：必須教育病人和照護者如何辨識並處置低血糖。自我監測血糖是預防及處置低血糖的關鍵，對於低血糖風險較高的病人，建議應增加血糖監測的頻率。