



荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司 書函

機關地址：10018 台北市忠孝西路一段 66 號 23 樓
聯絡人：張恭銘 0963316767
電子郵件信箱：kenny.x.chang@gsk.com

受文者：裕利股份有限公司/吉程股份有限公司/裕翔藥品股份有限公司

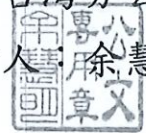
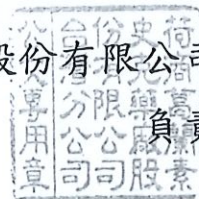
發文日期：中華民國 112 年 08 月 01 日
發文字號：GSK 112099 號

主旨：通知本公司藥品衛署罕藥輸字第 000017 號「服療能注射劑 0.5 毫克 (Flolan Injection 0.5mg)」之仿單安全性相關變更事宜，並請協助轉知各使用之醫療單位、中華民國藥師公會全國聯合會、社團法人台灣臨床藥學會及台灣年輕藥師協會。

說明：

- 一、因該藥品調劑保存條件限縮，在仿單更新之前，特此通知醫療人員有關相關資訊，至醫療人員函請參閱如附。
- 二、特請貴單位協助轉知該產品之變更事宜，懇請持續支持為禱。

荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司



負責人：余慧明



致醫療人員函

2023 年 8 月

主旨： Flolan (Epoprostenol) 服療能注射劑的重要安全資訊

敬愛的醫療照護專業人員：

Flolan 是一種長期靜脈輸注治療藥品，食藥署核准適用於以下兩類病患：(1) 患有心血管疾病且體能明顯受限，因為疼痛、呼吸困難、疲勞或輕微運動時心悸等症狀所導致；(2) 休息時即出現前述心臟症狀的病患，且即使進行最輕微的體能運動也會使這些症狀加劇。本治療藥品主要針對中度至重度原發性肺動脈高血壓(PAH)病人。

Flolan 為凍晶注射劑型，內含凍晶乾燥粉末及溶劑。在使用前，必須進行調配，將其稀釋成溶液，然後進行靜脈輸注治療。然而，我們近期對於調配後的濃縮溶液或已稀釋溶液的保存方式進行了一項重要的改變，以提高其安全性。特此通知。

自這項變更生效之日起，我們強烈建議所有配製 Flolan 的醫療專業人員在保存調配後的濃縮溶液或已稀釋溶液時，必須遵循最新的保存指引和建議。請確保 Flolan 溶液在指定的溫度和環境下保存，並遵守使用期限，以確保藥品的品質和效力。

針對調配後成為 $\leq 150,000$ ng/mL 濃度溶液，變更內容如下：

調配後之溶液可立即使用或在輸注前保存於 2-8°C 中最多 8 天。調配後溶液於不同儲存溫度條件之期限調整如下：

- 在 25°C 的溫度以下($\leq 25^\circ\text{C}$)，原可保存 72 小時，現限縮為 48 小時
- 在 30°C 的溫度以下($\leq 30^\circ\text{C}$)，原可保存 48 小時，現限縮為 36 小時

請注意，任何未使用完之溶液應於過期後丟棄。

GSK 此刻正在更新 Flolan 的產品仿單以確保產品安全訊息無慮。此項更新並不影響產品之療效。

通報不良事件

我們致力於提供最高品質的產品和服務，這項變更是出於我們對於病人安全的關注和承諾。如果您對於新的使用和保存指引有任何疑問，請隨時與我們聯繫，我們的專業團隊將竭誠為您提供協助和解答。若發現疑似使用 Flolan 有關的不良反應，根據現行法規，提醒您必須主動通報衛生福利部全國藥物不良反應通報中心

聯絡方式如下：

- 聯絡 GSK Taiwan: 請撥打醫療資訊/不良事件通報專線: +886-2-2312-6836，或透過 oax40892@gsk.com。
- 通報衛生福利部全國藥物不良反應通報中心: 請撥打(02) 2396-0100 或透過 <https://adr.fda.gov.tw> 向其通報不良事件。



再次感謝您對 Flolan 及葛蘭素史克藥廠的支持與信任。我們期待藉由這項改變，繼續為病人的健康和福祉做出積極的貢獻。

敬祝 醫安

醫學事務部部長 鮑鵬文 Tony Pao

荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司

2023 年 8 月 1 日

