

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：賴子瑜

聯絡電話：02-2787-7413

傳真：02-2653-2073

電子郵件：tzuyul68@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113年5月22日

發文字號：衛授食字第1121413064號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：附件1 含human immune globulin成分藥品之中文仿單修訂內容、附件2 含
human immune globulin成分藥品之許可證清單
(A21000000I_1121413064_doc4_Attach1.pdf、
A21000000I_1121413064_doc4_Attach2.pdf)

主旨：為確保民眾用藥安全，請貴公司依說明段辦理含human
immune globulin成分藥品之中文仿單變更，詳如說明
段，請查照。

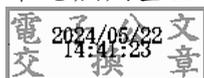
說明：

- 一、依據藥事法第48條規定辦理。
- 二、經本部評估旨揭藥品中文仿單有關「血栓栓塞性事件之發生率」與相關醫學文獻記載不同之情形，為保障民眾用藥安全，中文仿單應於「警語及注意事項」與「不良反應」處修訂相關安全性資訊，修訂內容詳如附件1。
- 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114年1月17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113年7月17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：傑特貝林有限公司、台灣武田藥品工業股份有限公司、醫療財團法人台灣血液基金會、天行貿易股份有限公司、台灣綠十字股份有限公司

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、財團法人醫藥品查驗中心、全國藥物不良反應通報中心、台灣心臟血管疾病防治醫學會、台灣內科醫學會、衛生福利部中央健康保險署、台灣過敏氣喘暨臨床免疫醫學會、台灣兒童過敏氣喘免疫及風濕病醫學會、臺灣兒科醫學會、台灣神經學學會、中華民國免疫學會、社團法人中華民國內分泌學會、財團法人罕見疾病基金會、中華民國罕見疾病研發製藥發展協會(均含附件)



「含human immune globulin成分藥品」之中文仿單修訂內容

➤ 於「警語及使用注意事項」處加刊如下（底線註記）：

- 使用含human immune globulin成分藥品治療可能發生血栓栓塞事件，如心肌梗塞、中風、肺栓塞與深層靜脈阻塞，用於不同疾病適應症之血栓栓塞事件發生頻率可能有所差異。

➤ 於「不良反應」處刪除『血栓相關不良反應』及其發生頻率，如下：

- 非常罕見的案例有：~~血栓栓塞性反應~~，如~~心肌梗塞、中風、肺動脈栓塞及深層靜脈栓塞~~。
- 極罕見但發生過的案例有：~~輸血相關急性肺損傷(*TRALI)和血栓栓塞事件~~，如~~心肌梗塞、中風、肺栓塞與深層靜脈阻塞~~。
- 極罕見情況：曾發生與輸血相關的急性肺損傷和~~血栓栓塞反應~~，例如~~心肌梗塞、中風、肺栓塞和深層靜脈血栓事件~~。
- 不良反應列表，樣態如下：
 1. ~~短暫性腦缺血、腦中風、心肌梗塞、深層靜脈栓塞、肺栓塞~~；刪除頻率：~~未知~~
 2. ~~血栓栓塞性事件、血管炎~~（包含周邊血管疾病）
 3. ~~栓塞和血栓形成事件~~；刪除頻率：~~未知~~。

*註：刪除『TRALI』中文表達已經很清楚，若要附註英文建議寫出全名『transfusion related acute lung injury』。

附件2 我國核准含human immune globulin成分藥品許可證清單

| 編號 | 許可證字號 | 中文品名 | 英文品名 | 許可證持有商 |
|----|--------------------|----------------------------|---|----------------|
| 1 | 衛部菌疫輸字第 000965號 | "貝靈"瑞利勁人體免疫球蛋白靜脈注射液10% | Privigen | 傑特貝林有限公司 |
| 2 | 衛署菌疫輸字第 000895號 | 克歐維人類免疫球蛋白靜脈輸注液 100 毫克/毫升 | KIOVIG 100 mg/ml Solution for Infusion | 台灣武田藥品工業股份有限公司 |
| 3 | 衛署菌疫輸字第 000841號 | "國血製劑益康"人類免疫球蛋白靜脈注射劑 | "TBSF" Human Immunoglobulin for Intravenous Use | 醫療財團法人台灣血液基金會 |
| 4 | 衛署菌疫輸字第 000796號 | 凱銘斯免疫球蛋白注射液 10% | GAMUNEX-C | 天行貿易股份有限公司 |
| 5 | 衛署菌疫輸字第 000672號 | "基立福"人免疫球蛋白靜脈注射液5% DIF | FLEBOGAMMA 5% DIF | 台灣綠十字股份有限公司 |
| 6 | 衛部菌疫輸字第 001238號 | 第二代"國血製劑益康"人體免疫球蛋白靜脈注射液10% | Privigen TW Solution for Intravenous Infusion | 醫療財團法人台灣血液基金會 |
| 7 | 衛部菌疫輸字第 001048號 | "貝靈"優利勁人體免疫球蛋白皮下注射液20% | Hizentra | 傑特貝林有限公司 |
| 8 | 衛署菌疫輸字第 000422號 | "貝靈"克療丙注射劑 | BERIGLOBIN P | 傑特貝林有限公司 |