

## 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：徐瑞虹

聯絡電話：02-2787-7414

傳真：02-2653-2073

電子郵件：jhhsu@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7月12日

發文字號：衛授食字第1131408510號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：含estradiol (as hemihydrate) 及dydrogesterone複方成分藥品仿單修訂內容  
(A21000000I\_1131408510\_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「芬嗎  
通膜衣錠0.5 毫克/2.5 毫克(衛部藥輸字第027240 號)」  
及「芬嗎通膜衣錠1 毫克/5 毫克(衛部藥輸字第 027454  
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」及  
「交互作用」段落加刊/修訂與抗C型肝炎病毒藥品之交互  
作用；「警語及注意事項」段落加刊/修訂「血管性水  
腫」，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114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113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，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：美商亞培股份有限公司台灣分公司

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、台北市西藥代理商業同業公會、台灣藥品行銷暨管理協會、中華民國西藥代理商業同業公會、台灣社區醫院協會、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、中華民國製藥發展協會、中華民國開發性製藥研究協會、台灣藥物臨床研究協會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國學名藥協會、台灣醫院協會、台灣家庭醫學醫學會、臺灣醫學會、社團法人臺灣臨床藥學會、台灣內科醫學會、台灣婦產科醫學會、台灣更年期醫學會、中華民國骨質疏鬆症學會、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)

2024/07/12  
14:08:14  
電  
交  
子  
公  
文  
章

裝

訂

線



## 含 estradiol (as hemihydrate) /dydrogesterone 複方成分藥品

### 之中文仿單加刊/修訂內容：

- 「警語及注意事項」及「交互作用」段落 (應包含下列內容)：

在臨床試驗期間，對 C 型肝炎病毒(HCV) 感染的病人使用 ombitasvir/paritaprevir/ritonavir 複方療程 (併用或不併用 dasabuvir 治療)，使用含有 ethinylestradiol 藥物(如 CHCs)的女性中，ALT 升高超過正常上限值(ULN)5 倍的頻率顯著升高。此外，在使用 glecaprevir/pibrentasvir 治療的病人中，使用含有 ethinylestradiol 藥物(如 CHCs)的女性中也觀察到 ALT 升高。在使用含有 ethinylestradiol 以外的雌激素藥物 (如雌二醇) 的女性，其 ALT 升高率與未服用任何雌激素的女性相似；然而，由於服用這些其他類雌激素的女性人數有限，因此合併給藥於使用 ombitasvir/paritaprevir/ritonavir 複方療程(併用或不併用 dasabuvir 治療)以及 glecaprevir/pibrentasvir 複方療程時需要謹慎注意。
- 「警語及注意事項：其他注意事項」段落 (應包含下列內容)：

外源性雌激素(Exogenous estrogens)可能誘發或加重遺傳性和後天性血管性水腫 (angioedema)。