

衛生福利部 函

機關地址：11558 台北市南港區忠孝東路六段488號
傳 真：(02)2653-2073
聯絡人及電話：黃暉涵(02)2787-7475
電子郵件信箱：life0927@fda.gov.tw

100

台北市中正區常德街一號台大景福會館203D室

受文者：中華民國血液病學會

發文日期：中華民國110年11月9日
發文字號：衛授食字第1101411379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

主旨：為確保民眾用藥安全，請貴公司依說明段辦理藥品「癌
即瓦注射劑（衛部菌疫輸字第000973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應於中文仿單「特殊族群的使用」
段落加刊「避孕」及「避免授乳」等相關安全性資訊，
修訂內容詳如附件。
- 三、貴公司應於111年7月31日前完成中文仿單變更，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1月31日前向本部食品藥物管理署依藥
品查驗登記審查準則辦理本函要求之相關中文仿單內容
變更事宜（須以紙本送件），於期限內毋須繳交規費。
逾期申請者，或仿單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。
- 五、倘貴公司完成相關中文仿單變更，且於核准後將仿單內
容函知下游醫療機構、藥局及藥商，則得免除回收驗
章。

正本：羅氏大藥廠股份有限公司

1101411379

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、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、中華民國基層醫療協會、社團法人臺灣臨床藥學會、台灣家庭醫學醫學會、台灣內科醫學會、台灣臨床腫瘤醫學會、中華民國血液病學會、臺灣醫學會、中華民國免疫學會、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)

裝



部長陳時中

訂

線

含 obinutuzumab 成分藥品之中文仿單修訂內容

➤ 「**特殊族群的使用-8.1 懷孕**」段落（須至少包含下列內容）：

建議有生殖潛力的女性應在接受GAZYVA治療期間以及最後一次給藥後的18個月內採取有效的避孕措施。

➤ 「**特殊族群的使用-8.2 授乳**」段落（須至少包含下列內容）：

人類 IgG 會在人類乳汁中出現，但目前對於嬰兒的吸收及傷害未知，建議婦女應於GAZYVA 治療期間及最後一次給藥後的 18 個月內避免授乳。