

檔 號：
保存年限：

衛生福利部 函

地址：11558 台北市南港區忠孝東路六段48
8號

聯絡人：黃俐嘉

聯絡電話：27877471

傳真：27877498

電子信箱：1585hlj@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103年8月27日

發文字號：部授食字第1031408435C號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：如文(10314084353-2.PDF)

主旨：檢送本部103年8月27日「含鐵成分針劑藥品安全性再評估
結果相關事宜」公告影本乙份，惠請轉知所屬會員，請
查照。

正本：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、台灣醫院協會、台灣社區醫院協會、中華民國基層醫療協會、台灣藥物臨床研究協會、台灣製藥工業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、中華民國西藥代理商業同業公會、中華民國藥品行銷暨管理協會、中華民國開發性製藥研究協會、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

副本：財團法人醫藥品查驗中心、財團法人藥害救濟基金會、財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會、衛生福利部中央健康保險署、本部食品藥物管理署藥品組第1科、本部食品藥物管理署藥品組第2科、本部食品藥物管理署藥品組第3科

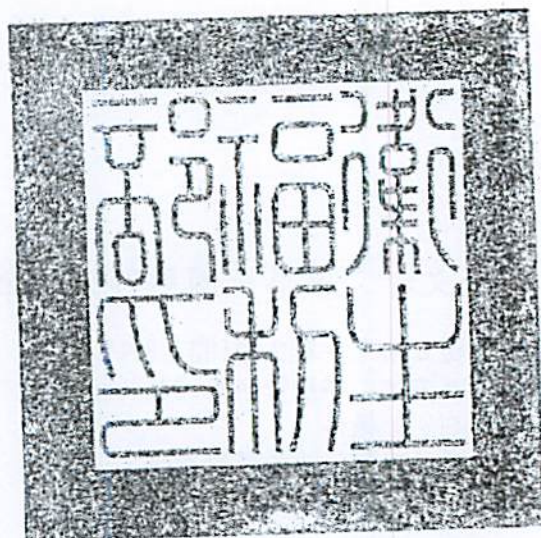
2014/08/28
交09-14章

檔 號：

保存年限：

衛生福利部 公告

發文日期：中華民國103年8月27日
發文字號：部授食字第1031408435A號
附件：



主旨：公告含鐵成分針劑藥品安全性再評估結果相關事宜。

依據：藥事法第48條。

公告事項：

一、所有含鐵成分針劑皆可能導致嚴重甚至致死之過敏反應。為確保病人用藥安全，經本部彙集國內、外相關資料及臨床相關文獻報告進行整體性評估，評估結果為：

(一)因資料顯示，對測試劑量未產生過敏反應者，後續投予時仍可能發生過敏反應，故不再建議使用測試劑量，應刪除原仿單中測試劑量相關描述。

(二)於仿單之起首加刊黑框警語如下：

1、本品可能導致嚴重甚至致死之過敏反應。即使先前投予本品時具有良好的耐受性，仍可能發生過敏反應。故每次投予期間及投予後皆應小心地監控病患是否有過敏反應之徵兆及症狀。

2、本品只應在受過過敏反應評估及處理訓練之醫護人員監督下，於備有完整急救設施的醫療環境下投予。每次投予後至少三十分鐘內，應觀察病患是否發生不良反應。

(三)於仿單「禁忌症」處加刊：

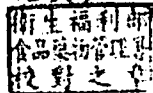
- 1、對本品活性成分或賦形劑過敏之病患。
- 2、已知對其他含鐵成分針劑曾有嚴重過敏反應之病患。
- 3、非因缺鐵引起貧血之病患。
- 4、鐵過量或鐵利用率受干擾之病患。

(四)於仿單「警語及注意事項」處加刊：

- 1、病患有已知過敏史（包括：藥物過敏、嚴重的氣喘、濕疹或其他特應性過敏）、免疫或發炎狀態（例如：全身性紅斑性狼瘡、類風濕性關節炎）皆會增加本品發生過敏反應之風險。
- 2、當投予本品時發生過敏反應或無法耐受之徵兆，應立即停止投予，同時給予適當的治療。

(五)於仿單「懷孕」處加刊：

- 1、因針對懷孕婦女尚無充足之臨床試驗，故使用前須嚴密地評估其臨床效益及風險，除非有明確的必要，本品不應使用於懷孕婦女。
 - 2、懷孕第一期孕婦發生缺鐵性貧血多可以口服鐵劑治療。當臨床效益比對母親及胎兒的風險重要時，本品也僅限於懷孕第二及第三孕期使用。
- 二、持有前項成分藥品許可證者，應依本公告事項加刊仿單，於103年10月1日前向本部食品藥物管理署辦理中文仿單變更事宜(毋需繳交規費)。逾期未辦理者，依藥事法第48條相關規定處辦。



部長邱文達

本案依分層負責規定
授權組室主管決行