

檔 號：
保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署 書函

地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2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12月1日
發文字號：FDA藥字第1031412797號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：Human immune globulin成分藥品安全資訊風險溝通表及許可證清冊(1031412797
0-1.docx、10314127970-2.docx)

主旨：檢送含Human immune globulin成分藥品之「藥品安全資
訊風險溝通表」，請轉知所屬會員，請 查照。

說明：

- 一、請貴會轉知所屬會員有關「藥品安全資訊風險溝通表」之藥品安全資訊，以保障病人用藥安全。
- 二、有關「藥品安全資訊風險溝通表」可至本署網站 (<http://www.fda.gov.tw/TC/siteList.aspx?sid=1571>) 下載。

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、財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會、台灣藥物臨床研究協會、台灣研發型生技新藥發展協會、社團法人台灣臨床藥學會、台灣製藥工業同業公會、台灣內科醫學會、台灣家庭醫學會、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、中華民國學名藥協會、中華民國小兒科醫學會、中華民國免疫學會、中華民國血液及骨髓移植學會

副本：衛生福利部中央健康保險署、財團法人藥害救濟基金會、全國藥物不良反應通報中心

2014/12/02
交 09:17 章

Human immune globulin 成分藥品安全資訊風險溝通表

藥品成分	Human immune globulin
藥品名稱 及許可證字號	衛生福利部核准含 non-hyperimmune 類 human immune globulin 成分藥品製劑許可證共 6 張(許可證清冊詳如附件)。 網址: http://www.fda.gov.tw/MLMS/(S(znig1l454kqx1v45ztdswp45))/H0001.aspx
適應症	原發性免疫不全症、原發性血小板缺乏紫斑症、異體骨髓移植、川崎氏症、骨髓瘤與慢性淋巴瘤引致嚴重次發性免疫球蛋白缺乏與復發性感染...等。
藥理作用機轉	提供IgG抗體對抗細菌和病毒等及其毒素，但在原發性免疫不全症及原發性血小板缺乏紫斑症的作用機轉尚未完全明瞭。
訊息緣由	2014/10/09 加拿大衛生部(Health Canada)發布含 non-hyperimmune 類 human immune globulin 成分藥品具有潛在之血栓風險；美國 FDA 亦曾發布類似訊息。 (1) Health Canada 訊息網址： http://hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/advisories-avis/review-examen/immuno-eng.php http://healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2014/41783a-eng.php http://healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2014/41749a-eng.php (2) 美國 FDA 訊息網址： http://www.fda.gov/BiologicsBloodVaccines/SafetyAvailability/ucm375096.htm
藥品安全 有關資訊分析 及描述	<ol style="list-style-type: none"> 1. 加拿大衛生部針對含 non-hyperimmune 類 human immune globulin 成分藥品進行安全性再評估後提出，該類藥品不論使用劑量多寡、投予途徑為何（靜脈注射、肌肉注射或皮下注射），或使用者是否具血栓危險因子，皆具有潛在之血栓風險；美國 FDA 亦曾對含 human immune globulin 成分藥品發布類似訊息。 2. 血栓（或血塊）可能部分或完全地堵塞血流，其可能以各種方式出現在身體的任何部位，包括深層靜脈栓塞（腿）、肺栓塞（肺）、心肌梗塞（心臟）與中風（腦）；在許多情況下，血栓可能危及生命。 3. 美國 FDA 針對上述血栓風險增修含 human immune globulin 成分藥品之仿單，以加框警語提醒： <ol style="list-style-type: none"> (1) 含 human immune globulin 成分藥品可能引起血栓。 (2) 血栓的危險因子包括：高齡、長時間不活動、處於高凝血狀態、具有靜脈或動脈血栓病史、使用雌激素、留置中央靜脈導管、血液高度黏稠及有心血管危險因子。 (3) 無已知血栓危險因子者亦可能發生血栓。 (4) 具血栓風險的病人，應以最低有效劑量及適當的最小輸注速率投予含 human immune globulin 成分藥品。 (5) 投予前應確保病人有足夠的水分。 (6) 具血液高度黏稠風險的病人，應監測血栓相關徵兆及症狀並評估血液之黏稠度。

◎ 食品藥物管理署說明：

1. 經查，我國核准之中文仿單部分已刊載血栓性栓塞之不良反應相關內容，然尚未以加框警語提醒。
2. 本署將詳審是否修訂我國中文仿單內容，必要時啟動再評估。

◎ 醫療人員應注意事項：

1. 應警覺含 human immune globulin 成分藥品具有血栓風險，並與病人討論之。
2. 使用含 human immune globulin 成分藥品治療時，應謹慎地考量病人的危險因子。
3. 輸注時及輸注後，皆應小心地監測病人是否出現血栓相關徵兆及症狀，並鼓勵病人通報任何徵兆及症狀。

◎ 病人應注意事項：

1. 應警覺含 human immune globulin 成分藥品具有血栓風險。
2. 若有血栓相關危險因子，應於開始使用含 human immune globulin 成分藥品前告知醫療人員；可能有任何危險因子或顧慮時，亦應諮詢醫療人員。
3. 使用含 human immune globulin 成分藥品期間或使用後，若出現任何血栓相關徵兆及症狀，應立即告知醫療人員。

血栓相關徵兆及症狀包括：

- (1) 手臂或腿（包括腳踝及足部）的疼痛及/或腫脹且伴隨發熱。
- (2) 手臂或腿變色。
- (3) 不明原因的呼吸短促。
- (4) 胸痛或不適，且在深呼吸時加劇。
- (5) 不明原因的脈搏加快。
- (6) 胸痛。
- (7) 身體單側出現麻木或虛弱感。

◎ 醫療人員或病人懷疑因為使用（服用）藥品導致不良反應發生時，請立即通報給衛生福利部所建置之全國藥物不良反應通報中心並副知所屬廠商，藥物不良反應通報專線 02-2396-0100，網站：<https://adr.fda.gov.tw>；衛生福利部食品藥物管理署獲知藥品安全訊息時，均會蒐集彙整相關資料進行評估，並對於新增之藥品風險採取對應之風險管控措施。

我國目前核准含 non-hyperimmune 類 human immune globulin 成分藥品製劑許可證清冊

許可證字號	有效日期	中文品名	英文品名	申請商名稱	成分
1 衛署菌疫輸字 第 000422 號	108/08/31	"貝靈" 克療丙注射劑	BERIGLOBIN P	吉發企業股份有限 公司	IMMUNOGLOBULIN HUMAN...(approx)160 MG
2 衛署菌疫輸字 第 000672 號	105/06/26	人免疫球蛋白靜脈注射液 5% "基立福"	FLEBOGAMMA 5%	臺灣綠十字股份有 限公司	IMMUNOGLOBULIN HUMAN... 0.05 GM
3 衛署菌疫輸字 第 000796 號	108/06/08	凱銘斯免疫球蛋白注射液 10%	GAMUNEX-C	天行貿易股份有限 公司	HUMAN IMMUNOGLOBULIN PROTEINS... 0.1 MG
4 衛署菌疫輸字 第 000808 號	104/06/29	"喜斯悅"人體免疫球蛋白 靜脈注射劑	"CSL" INTRAGAM P (HUMAN NORMAL IMMUNOGLOBULIN SOLUTION FOR INTRAVENOUS INJECTION)	世信生物科技股份 有限公司	IMMUNOGLOBULIN HUMAN...60 MG
5 衛署菌疫輸字 第 000841 號	106/07/12	"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	MALTOSE... 100 MG; Human Immunoglobulin...60 MG
6 衛署菌疫輸字 第 000895 號	104/02/24	"百特"克歐維人類免疫球 蛋白靜脈輸注射液 100 毫克/ 毫升	"Baxter"KIOVIG 100 mg/ml Solution for Infusion	百特醫療產品股份 有限公司	HUMAN NORMAL IMMUNOGLOBULIN (IVIG)... 100 MG