

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：黃暉涵

聯絡電話：(02)2787-7475

傳真：(02)2653-2073

電子郵件：life0927@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111年12月27日

發文字號：衛授食字第1111413533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 (A21000000I_1111413533_doc2_Attach1.pdf)

主旨：為確保民眾用藥安全，請貴公司依說明段辦理含

ibrutinib成分藥品中文仿單變更，詳如說明段，請查
照。

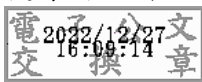
說明：

- 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」
段，加刊肝臟相關事件風險之安全性資訊，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112年8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112年2月28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：嬌生股份有限公司



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、台灣內科醫學會、中華民國免疫學會、台灣臨床腫瘤醫學會、中華民國血液病學會、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

訂

線



含 ibrutinib 成分藥品之中文仿單修訂內容

➤ 「警語及注意事項」段落（應包含下列內容）：

肝臟事件

接受 IMBRUVICA 治療的病人中，曾有肝毒性、B 型肝炎再活化及 E 型肝炎（有可能為慢性）之病例，亦曾發生肝臟衰竭之事件（包括急性及/或致命性事件）。在使用 IMBRUVICA 治療前，應先評估病人肝功能及病毒性肝炎狀態；而於治療期間，應定期監測病人肝功能指數的變化，並根據臨床情況，對傳染性肝炎進行病毒量及血清學檢測。當病人發生肝臟事件時，應諮詢專業醫療人員進行處理。