

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112年12月21日

發文字號：衛授食字第1121413716號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：含hydroxychloroquine成分藥品仿單修訂內容
(A21000000I_1121413716_doc4_Attach1.pdf)

主旨：為確保民眾用藥安全，請貴公司依說明段辦理含

hydroxychloroquine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、因含hydroxychloroquine藥品與全身性巨環類抗生素
(macrolide antibiotics)併用可能增加心血管事件及死亡
之風險，為保障民眾用藥安全，經本部評估旨揭成分藥品
中文仿單應於「警語及注意事項」與「交互作用」處，加
刊「應謹慎使用hydroxychloroquine於正在服用已知會延
長QT間距之藥品的病人，如全身性巨環類抗生素，因可能
增加心律不整風險」等相關安全性資訊，並於「警語及注
意事項」加刊「自殺行為及精神疾病」等相關安全性資
訊，修訂內容詳如附件。

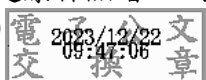
三、貴公司應依藥品查驗登記審查準則第20條第1項第21款規定

格式擬製中文仿單，並於113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113年2月29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(須以紙本送件)，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：健亞生物科技股份有限公司、信隆藥品工業股份有限公司、衛達化學製藥股份有限公司、信東生技股份有限公司、元宙化學製藥股份有限公司、應元化學製藥股份有限公司、賽諾菲股份有限公司、強生化學製藥廠股份有限公司、吉富貿易有限公司

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、臺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、社團法人台灣感染管制學會、社團法人台灣兒童感染症醫學會、台灣感染症醫學會、臺灣兒科醫學會、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)



含 hydroxychloroquine 藥品之中文仿單修訂內容：

- 「警語及注意事項」及「交互作用」段落(應包含下列內容)：
應謹慎使用 hydroxychloroquine 於正在服用已知會延長 QT 間距之藥品的病人，如全身性巨環類抗生素，因可能增加心律不整風險。
- 「警語及注意事項」段落(應包含下列內容)：
自殺意念與行為以及精神疾病
曾有服用 hydroxychloroquine 的一些病人發生自殺行為以及精神疾病的案例。精神疾病相關副作用通常發生在開始使用 hydroxychloroquine 治療後的第一個月內，並且在無精神疾病病史的病人也有案例通報。應建議病人如果在治療過程中出現精神疾病症狀，應立即就醫。