

裕利股份有限公司 函

聯絡地址：台北市南京東路四段126號10樓
 聯絡電話：02-25700064
 聯絡傳真：02-25770849
 電子信箱：saorder@zuelligpharma.com

受文者：各診所及藥局

發文日期：中華民國 113 年 11 月 05 日

主旨：本公司銷售嬌生股份有限公司產品「速開朗鼻噴劑」(Spravato nasal Spray)(衛部藥輸字第 028215 號)，中文仿單(v2401)與病人用藥安全指引(v2401)變更核准通知，本次主要為安全性資訊變更，詳如說明段，請查照。

說明：

- 一、本公司銷售嬌生股份有限公司產品「速開朗鼻噴劑」(Spravato nasal Spray)(衛部藥輸字第 028215 號)，承蒙貴診所/藥局所採用，特此致謝。
- 二、接獲原廠通知，上述產品「速開朗鼻噴劑」(Spravato nasal Spray)(衛部藥輸字第 028215 號)，已於衛授食字第 1139004446 號、衛授食字第 1130707518 號書函核准仿單變更與風險管理計畫書變更仿單變更事宜，詳細變更內容摘要如下”

包裝內容	目前版號	新版號	內碼 (PCC code)	變更內容	預計到市場時間
仿單	V2101	V2401	10529401	<p>主要更新:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 依據美國仿單最新版(Oct2023 版)內容更新：新增呼吸抑制(respiratory depression)相關資訊。 • WARNINGS AND PRECAUTIONS: Addition of Respiratory Depression as a new warning to Warnings & Precautions • ADVERSE REACTIONS: remove Respiratory Depression as a subsection of Sedation/somnolence (due to the addition of similar text under Warnings and Precautions section) • ADVERSE REACTIONS: Created a new POSTMARKETING DATA subsection which displays the frequency of Respiratory Depression as ADR <p>其他更新: 仿單格式依衛福部 2021 年 9 月公告之查驗登記審查準則處方藥仿單格式編修。</p>	2025 年 4 月上旬
病人用藥安全指引	V1.1	V2401	10529301	<p>主要更新:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 新增 SPRAVATO 可能會引發嚴重的副作用： • 呼吸抑制，SPRAVATO 上市後使用經驗中觀察到呼吸抑制現象，然而，罕有呼吸中止的報告。 • 〇 在使用 SPRAVATO 之後，您必須接受您的健康照護人員監測呼吸狀態至少 2 小時，以觀察您是否發生嚴重副作用。您的健康照護人員會判斷您何時可以離開醫療院所。 	2025 年 4 月上旬

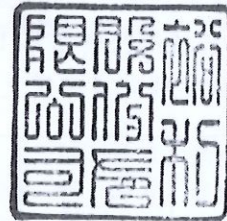
裕利股份有限公司 函

- 三、「速開朗鼻噴劑」(Spravato nasal Spray)(衛部藥輸字第 028215 號)，中文仿單與病人用藥安全指引(v2401)更新資料已生效，依據衛生福利部 112 年 10 月 20 日衛授食字第 1121418 號令發布之藥品回收處理辦法第五條相關規定，藥品仿單完成通知直接銷售對象變更內容後得免辦理驗章。故繼此通知後，該產品庫存品將無須辦理驗章。
- 四、貴診所及藥局自 114 年 4 月起之訂貨將陸續變更。特此通知懇請 貴診所及藥局持續支持與愛護，無任感荷。

附原廠公文

裕利股份有限公司

負責人：葛約翰



【eZRx電子商務訂貨平台】



【LINE@官方客服溝通園地】



【快速掌握出貨明細】



嬌生股份有限公司 函



公司地址：台北市中山區民生東路三段2號10樓及11樓

傳 真：(02) 2593-9100

電 話：(02) 2593-9888

聯絡人及電話：黃新雅/0975-770006

受文者：裕利股份有限公司

發文日期：中華民國113年11月1日

發文字號：(一一三)台嬌字第0322號

附件：

1. TFDA核准函及蓋騎縫章之仿單核定本
2. 列印版之中文仿單
3. 追蹤修訂版之中文仿單
4. 打樣版之中文仿單
5. TFDA RMP核准函
6. 列印版之病人用藥安全指引
7. 追蹤修訂版之病人用藥安全指引
8. 打樣版之病人用藥安全指引

主旨：函告本公司產品「速開朗®鼻噴劑」(Spravato® nasal Spray) (衛部藥輸字第 028215 號)，中文仿單(v2401) 與病人用藥安全指引(v2401) 變更核准通知，本次主要為安全性資訊變更，煩請 貴公司代為發函至各醫院，函文如下：

「主旨：函告本公司產品「速開朗®鼻噴劑」(Spravato® nasal Spray) (衛部藥輸字第028215號)，中文仿單(v2401) 與病人用藥安全指引(v2401)變更核准通知，本次主要為安全性資訊變更，詳如說明段，請查照。

說 明：



一、本公司產品「速開朗®鼻噴劑」(Spravato® nasal Spray)(衛部藥輸字第028215號)，已於衛授食字第1139004446號、衛授食字第1130707518號書函核准仿單變更與風險管理計畫書變更仿單變更事宜，詳細變更內容摘要如下：

包裝內容	目前版號	新版號	內碼 (PCC code)	變更內容	預計到市場時間
仿單	V2101	V2401	10529401	<p>主要更新：</p> <ul style="list-style-type: none"> - 依據美國仿單最新版(Oct2023版)內容更新：新增呼吸抑制(respiratory depression)相關資訊。 <ul style="list-style-type: none"> • WARNINGS AND PRECAUTIONS: Addition of Respiratory Depression as a new warning to Warnings & Precautions • ADVERSE REACTIONS: remove Respiratory Depression as a subsection of Sedation/somnolence (due to the addition of similar text under Warnings and Precautions section) • ADVERSE REACTIONS: Created a new POSTMARKETING DATA subsection which displays the frequency of Respiratory Depression as ADR <p>其他更新： 仿單格式依衛福部 2021 年 9 月公告之查驗登記審查準則處方藥仿單格式編修。</p>	2025 年 4 月上旬
病人用藥安全指引	V1.1	V2401	10529301	<p>主要更新：</p> <ul style="list-style-type: none"> • 新增 SPRAVATO 可能會引發嚴重的副作用： • 呼吸抑制。SPRAVATO 上市後使用經驗中觀察到呼吸抑制現象，然而，罕有呼吸中止的報告。 • ○ 在使用 SPRAVATO 之後，您必須接受您的健康照護人員監測呼吸狀態至少 2 小時，以觀察您是否發生嚴重副作用。您的健康照護人員會判斷您何時可以離開醫療院所。 	2025 年 4 月上旬

二、隨函檢附相關附件如下

附件：

1. TFDA核准函及蓋騎縫章之仿單核定本
2. 列印版之中文仿單
3. 追蹤修訂版之中文仿單
4. 打樣版之中文仿單
5. TFDA RMP核准函
6. 列印版之病人用藥安全指引
7. 追蹤修訂版之病人用藥安全指引
8. 打樣版之病人用藥安全指引

三、「速開朗®鼻噴劑」(Spravato® nasal Spray) (衛部藥輸字第 028215 號)中文仿單與病人用藥安全指引(v2401)更新資料已生效，依據衛生福利部 112 年 10 月 20 日衛授食字第 1121410884 號令發布之藥品回收處理辦法第五條相關規定，藥品仿單變更於完成通知直接銷售對象變更內容後得免辦理驗章。故繼此通知後，該產品庫存品將無須辦理驗章。

四、貴院自 114 年 4 月之訂貨將陸續變更，特此通知貴院。懇請貴院持續支持與愛護，無任感荷。

嬌生股份有限公司

負責人：

負責人 古佳成

