

## 衛生福利部 函

地址：11558 台北市南港區忠孝東路六段  
488號

聯絡人：黃曄涵

聯絡電話：(02)2787-8247

傳真：(02)2653-2073

電子信箱：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110年7月19日

發文字號：衛授食字第1101407129號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：含pirfenidone成分藥品之中文仿單修訂內容 (A21020000I110140712900-1.pdf)

主旨：為確保民眾用藥安全，請貴公司依說明段辦理含

pirfenidone成分藥品之中文仿單變更，詳如說明段，請  
查照。

說明：

- 一、依據藥事法第48條、消費者保護法第33、36及38條規定辦理。
- 二、含pirfenidone成分藥品可能有導致藥物性肝損傷 (drug-induced liver injury, DILI) 之風險，經本部評估該成分藥品應於中文仿單「使用注意事項」及「副作用」段，加刊有關DILI等相關安全資訊，修訂內容詳如附件。
- 三、貴公司應於111年3月31日前完成中文仿單變更，逾期未完成者，將依前開藥事法等相關規定不准輸入，必要時，廢止相關許可證。
- 四、倘貴公司於110年9月30日前向本部食品藥物管理署依藥品查驗登記審查準則辦理本函要求之相關中文仿單內容變更

事宜（須以紙本送件），於期限內毋須繳交規費。逾期申請者，或仿單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。

五、倘貴公司完成相關中文仿單變更，且於核准後將仿單內容函知下游醫療機構、藥局及藥商，則得免除回收驗章。

正本：台灣塩野義製藥股份有限公司

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、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、台北市西藥代理商商業同業公會、中華民國西藥代理商商業同業公會、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、中華民國基層醫療協會、臺灣醫學會、台灣內科醫學會、台灣家庭醫學醫學會、社團法人臺灣臨床藥學會、台灣感染症醫學會、台灣胸腔暨重症加護醫學會、台灣肺癌學會、台灣消化系醫學會、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

電 2021/07/20 文  
交 09:04:25 章

## 含 pirfenidone 成分藥品之中文仿單修訂內容

- 「2.警語與注意事項-肝轉胺酶升高」處（移除刪除線註記內容、加刊底線粗體註記內容）：

藥物性肝損傷常以暫時性且臨床上無徵兆的肝轉胺酶上升形式被通報，然而亦有罕見案例合併膽紅素升高，並涉及嚴重之臨床後果（包括死亡）。

接受Pirespa治療的患者曾通報ALT或AST升高大於正常值3倍，罕見合併膽紅素升高。在Pirespa開始治療前，應執行肝功能檢查（ALT、AST與膽紅素），在起初6個月，每月檢查一次，以後每3個月檢查一次。

若出現可能為肝損傷相關症狀如疲累、厭食、右上腹不適、深色尿液或黃疸之病人應即時進行肝功能檢查。

若肝功能指數明顯升高或出現肝損傷相關症狀，應調整劑量或停止治療（參考用法用量）。

若與CYP1A2抑制劑併用應密切監測是否出現pirfenidone毒性。

- 「5.肝功能不全患者」處（加刊底線粗體註記內容）：

中度肝損傷 (Child Pugh Class B) 者使用pirfenidone會增加60%之藥品暴露，本藥應小心使用於輕度 (Child Pugh Class) 至中度 (Child Pugh Class) 肝功能不全患者，監測病人的不良反應，必要時需考慮調整劑量或停藥。

本藥使用於重度 (Child Pugh Class) 肝功能不全患者之安全性、有效性以及藥物動力學尚未被確立。因此不建議使用於重度肝功能不全患者。

- 「4.副作用-(1)重大副作用」處（加刊底線粗體註記內容）：

1)肝功能不全、黃疸 (發生率：0.1~<1%)：因可能出現有AST (GOT)、ALT (GPT)等升高之肝功能不全、黃疸，而導致肝臟功能衰竭，所以需定期做檢查並注意觀察，如發現異常請立即中止投與並作適當處置。

藥物性肝損傷 (發生率：≥0.01%~0.1%)：上市後通報曾接獲使用 pirfenidone 後發生嚴重藥物性肝損傷 (包括死亡) 之個案。

- 「4.副作用-(3)其他副作用」處：將表格中「Al-P 升高」修正為「ALP 升高」。