

## 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：王麗雅

聯絡電話：02-2787-7472

傳真：02-2653-2073

電子郵件：j81313@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7月1日

發文字號：衛授食字第1111406573號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：含pentosan polysulfate sodium成分藥品之中文仿單增修內容  
(A21000000I\_1111406573\_doc2\_Attach1.pdf)

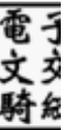
主旨：為確保民眾用藥安全，請貴公司依說明段辦理含

pentosan polysulfate sodium成分藥品之中文仿單變

更，詳如說明段，請查照。

說明：

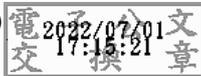
- 一、依據藥事法第48條規定辦理。
- 二、因含pentosan polysulfate sodium成分藥品可能具有罕見色素性黃斑部病變(pigmentary maculopathy)之風險，為確保民眾用藥安全，經本部評估旨揭藥品應統一於中文仿單「警語/注意事項」及「上市後經驗」段，加刊「色素性黃斑部病變(pigmentary maculopathy)」等相關安全性資訊，修訂內容如附件。
- 三、貴公司應依藥品查驗登記審查準則第20條第1項第21款規定格式擬製中文仿單，並於112年3月31日前完成變更，逾期未完成者，將依前開藥事法規定，廢止相關許可證。
- 四、倘貴公司於111年9月30日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：泰宗生物科技股份有限公司、國邑藥品科技股份有限公司

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、台北市西藥  
代理商業同業公會、台灣藥品行銷暨管理協會、中華民國西藥代理商業同業公  
會、台灣社區醫院協會、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、中華民國製藥發展協會、中華民國開發性製藥研究協會、台灣藥  
物臨床研究協會、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、台灣醫院協會、台灣家庭醫學醫學會、臺灣醫學會、社團法人臺灣臨床藥學  
會、台灣內科醫學會、台灣泌尿科醫學會、財團法人醫藥品查驗中心、衛生福利  
部中央健康保險署(均含附件)



裝

訂

線



# 含 pentosan polysulfate sodium 成分藥品之中文仿單增修內容

## 一、於「警語/注意事項」處(應包括下列敘述)：

1. 文獻顯示長期使用本品可能發生色素性黃斑病變。儘管這些案例大多數為於使用 3 年或更長時間後發生，但也有使用時間較短的案例發生。雖然病因尚不清楚，劑量蓄積似乎是一個危險因子。案例報告中的視覺障礙包括：閱讀困難、對低光或弱光環境的調節緩慢，以及視力模糊。因其他原因引起視網膜色素改變的患者，應注意檢查結果可能會混淆適當的診斷、追蹤和治療。在開始使用本品治療之前，應取得患者所有的詳細眼科病史。具遺傳性黃斑部病變家族病史者，應考慮基因檢測。對於已有眼科疾病的患者，建議在開始治療前進行全面的視網膜檢查(包括彩色眼底鏡攝影、眼部相關斷層掃描 (OCT) 和自體螢光成像)。

建議所有患者在開始治療後 6 個月內進行視網膜檢查(包括 OCT 和自體螢光成像)，並在繼續治療期間定期進行檢查。如果視網膜出現色素變化，則應重新評估繼續治療的風險和效益，因為這些變化可能是不可逆的。中止治療後，視網膜及視覺的變化可能持續，所以視網膜檢查後續追蹤仍需進行。

## 2. 病患資訊：

本品可能導致色素性黃斑病變，若出現下列症狀，包括閱讀困難，需要更長的時間來適應低光或弱光，視力模糊等，請立即告知您的醫生。

定期眼睛檢查是有必要的。

二、於「上市後經驗」處(應包括下列敘述)：

色素性黃斑部病變