

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：詹筑雅

聯絡電話：2787-7418

傳真：(02)26532073

電子郵件：y821105@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5月3日

發文字號：衛授食字第1121404101號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：含anagrelide hydrochloride 成分藥品之中文仿單修訂內容
(A21000000I_1121404101_doc3_Attach1.pdf)

主旨：為確保民眾用藥安全，請貴公司依說明段辦理含

anagrelide hydrochloride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、慮及使用含anagrelide hydrochloride成分藥品突然停藥
可能增加血栓性併發症（包含腦梗塞）等相關風險，為保
障民眾用藥安全，經本部彙整國內外臨床文獻資料進行整
體性評估，旨揭成分藥品應修訂中文仿單，修訂內容詳如
附件：

（一）於「用法及用量」、「警語及注意事項」處皆加刊：突
然停藥可能增加血栓性併發症（包含腦梗塞）等相關風
險之安全資訊。

（二）於「特殊族群注意事項-懷孕」處統一加刊：血栓事件如
中風、深靜脈栓塞或心肌梗塞可能是血小板增多症的併



發症。

(三)於「副作用/不良反應—上市後經驗」處統一加刊：神經系統疾病-腦梗塞。

(四)於「病人使用須知」處加刊：告知病人在使用含 anagrelide hydrochloride 成分藥品期間或停藥後出現任何可能為血栓相關併發症（包含腦梗塞）之徵象或症狀（如：不明原因的頭痛、頭暈、說話含糊不清、眼歪嘴斜、單側虛弱無力、感覺異常、步態不穩、視覺障礙、意識不清等），請立即聯繫醫生。

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1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7月31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：台灣武田藥品工業股份有限公司、美時化學製藥股份有限公司、台灣諾華股份有限公司、旌宇藥業股份有限公司

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、中華民國學名藥協會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、台北市西藥代理商業同業公會、中華民國基層醫療協會、中華民國血液病學會、中華民國血液及骨髓移植學會、中華民國癌症醫學會、台灣臨床腫瘤醫學會、中華民國罕見疾病研發製藥發展協會、財團法人罕見疾病基金會、台灣家庭醫學醫學會、台灣內科醫學會、台灣藥品行銷暨管理協會、台灣社區醫院協會、台灣藥物臨床研究協會、台灣醫院協會、財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會、財團法人台灣癌症臨床研究發展基金會、社團法人臺灣臨床藥學會、全國藥物不良反應通報中心、財團法人醫藥品查驗中心(均含附件)

2023/05/03 14:50:40
交換文章

「含 anagrelide hydrochloride 成分藥品」之中文仿單修訂內容

➤ 「用法及用量」段落（應包含下列內容）：

血栓風險 - 應避免突然停止治療而造成血小板數量驟然上升之風險，可能會導致潛在的致命性血栓性併發症，例如腦梗塞。應告知病人如何辨識疑似血栓性併發症（包含腦梗塞）的早期徵兆和症狀，若病人發生症狀應尋求醫療協助。

➤ 「警語及注意事項」段落（應包含下列內容）：

(一) 血栓風險 - 應避免突然停止治療而造成血小板數量驟然上升之風險，可能會導致潛在的致命性血栓併發症，例如腦梗塞。應告知病人如何辨識疑似血栓性併發症（包含腦梗塞）的早期徵兆和症狀，若病人發生症狀應尋求醫療協助。

(二) 停止治療/臨床監測-當劑量中斷或停止治療時，血小板數目反彈的情況變化異常，但血小板數目通常會在 4 天內開始上升，在一到兩個星期內回到基值，甚至可能反彈到基值以上。應時常監測血小板數目。

➤ 「特殊族群注意事項-懷孕」段落（應包含下列內容）：

疾病相關的母體及/或胚胎/胎兒風險 - 血栓事件如中風、深靜脈栓塞或心肌梗塞可能是血小板增多症的併發症。

➤ 「副作用/不良反應-上市後經驗」段落（應包含下列內容）：

神經系統疾病：腦梗塞。

➤ 「病人使用須知」段落（應包含下列內容）：

血栓風險：告知病人在使用含 anagrelide hydrochloride 成分藥品期間或停藥後出現任何可能為血栓相關併發症（包含腦梗塞）之徵象或症狀（如：不明原因的頭痛、頭暈、說話含糊不清、眼歪嘴斜、單側虛弱無力、感覺異常、步態不穩、視覺障礙、意識不清等），請立即聯繫醫生。