

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：沈宏璋

聯絡電話：02-2787-7472

傳真：02-2653-2073

電子郵件：hcshen@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4日

發文字號：衛授食字第1121413276號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

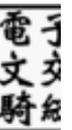
附件：

主旨：為確保民眾用藥安全，請貴公司依說明段辦理Gavreto®
(pralsetinib)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、因使用Gavreto® (pralsetinib)藥品可能發生結核病風
險，為確保民眾用藥安全，經本部評估Gavreto®
(pralsetinib)藥品應修訂中文仿單如下：

- (一)「警語及注意事項」處加刊「曾有接受pralsetinib治療
之病人發生結核病之案例，且大多數為肺外結核。於開
始pralsetinib治療前，應依疾病管制署結核病診治指引
對病人進行活動性和潛伏性結核病之評估。若病人患有
活動性或潛伏性結核病時，於開始pralsetinib治療前應
接受抗結核病的標準治療。」。
- (二)「副作用/不良反應」處加刊「結核病：發生頻率-不常
見；任一嚴重程度-0.7%；3-4級不良事件-0.4%」。



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15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15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：臺灣基石藥業有限公司

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、臺灣醫學會、社團法人臺灣臨床藥學會、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、財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會、中華民國開發性製藥研究協會、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、中華民國學名藥協會、台北市西藥商業同業公會、台灣研發型生技新藥發展協會、台灣醫藥品法規學會、台灣醫院協會、台灣臨床腫瘤醫學會、中華民國癌症醫學會、台灣肺癌學會、台灣頭頸部腫瘤醫學會、台灣內科醫學會、台灣感染症醫學會、台灣胸腔暨重症加護醫學會、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

