

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：郭沛宜

聯絡電話：02-2787-7497

傳真：02-2653-2073

電子郵件：peiikuo@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113年7月29日

發文字號：衛授食字第1131408760號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：含ponatinib成分藥品之中文仿單修訂內容
(A21000000I_1131408760_doc1_Attach1.pdf)

主旨：為確保民眾用藥安全，請貴公司依說明段辦理藥品「英可欣膜衣錠15毫克(衛部藥輸字第027269號)」及「英可欣膜衣錠45毫克(衛部藥輸字第027270號)」之中文仿單變更，詳如說明段，請查照。

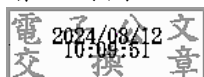
說明：

- 一、依據藥事法第48條規定辦理。
- 二、經本部評估旨揭藥品中文仿單應於「警語及注意事項」段落加刊「B型肝炎再活化」相關安全性資訊，仿單修訂內容詳如附件。
- 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114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113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，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：台灣大塚製藥股份有限公司

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、中華民國基層醫療協會、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、台北市西藥代理商業同業公會、中華民國西藥代理商業同業公會、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、社團法人臺灣臨床藥學會、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、台灣藥物臨床研究協會、臺灣醫學會、台灣臨床腫瘤醫學會、中華民國癌症醫學會、中華民國血液病學會、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(均含附件)



裝

訂

線



含 ponatinib 成分藥品之中文仿單修訂內容

➤ **警語及注意事項(應包含以下內容):**

B 型肝炎再活化：B 肝病毒慢性帶原的病人在接受 BCR-ABL tyrosine kinase inhibitor (TKI) 治療後可能發生 B 型肝炎再活化。在某些接受 BCR-ABL TKI 類藥物治療的案例中，出現過因急性肝臟衰竭或猛暴性肝炎而導致肝臟移植或死亡的結果。病人在開始接受 ponatinib 治療前應檢測是否有 B 型肝炎感染。在開始使用 ponatinib 治療前，B 型肝炎血清學檢測為陽性的病人(包括有活動性疾病的病人)，以及在治療過程中檢測為陽性的病人，建議諮詢肝臟疾病或 B 型肝炎治療專家。需要 ponatinib 治療的 B 型肝炎帶原者，應於治療期間和結束治療後的幾個月內密切監測活動性 B 型肝炎感染的徵象和症狀。