

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：黃暉涵

聯絡電話：(02)2787-7475

傳真：(02)2653-2073

電子郵件：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115年8月31日

發文字號：衛授食字第1151408210號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：附件一「含蓖麻油溶劑之paclitaxel成分藥品之中文仿單修訂內容」及附件二
「含蓖麻油溶劑之paclitaxel成分藥品許可證清單」

(A21000000I_1151408210_doc1_Attach1.pdf、

A21000000I_1151408210_doc1_Attach2.pdf)

主旨：為確保民眾用藥安全，請貴公司依說明段辦理含蓖麻油溶劑之paclitaxel成分藥品之中文仿單變更，詳如說明，請查照。

說明：

- 一、依據藥事法第48條規定辦理。
- 二、本部依據藥事法第48條彙整國內外臨床文獻資料進行整體性評估後，認含蓖麻油溶劑之paclitaxel成分藥品具導致病人發生嚴重過敏反應風險，且中文仿單有統一預防用藥建議之必要，爰於115年8月31日衛授食字第1151408208號公告修訂旨揭成分藥品之中文仿單，其修訂內容詳如附件一，藥品許可證清單詳如附件二。
- 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116年6月30日前完成中文仿單變更，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115年10月31日前向本部食品藥物管理署依本函要求辦理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：凱沛爾藥品有限公司、杏輝藥品工業股份有限公司、政德製藥股份有限公司、台灣大昌華嘉股份有限公司、台灣費森尤斯卡比股份有限公司、永信藥品工業股份有限公司、健亞生物科技股份有限公司

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、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、台灣內科醫學會、台灣婦科醫學會、台灣感染症醫學會、台灣家庭醫學醫學會、社團法人台灣臨床腫瘤醫學會、台灣婦癌醫學會、台灣乳房醫學會、台灣肺癌學會、中華民國癌症醫學會、台灣婦產科醫學會、台灣疼痛醫學會、財團法人醫藥品查驗中心、衛生福利部中央健康保險署、全國藥物不良反應通報中心(均含附件)



含paclitaxel成分藥品之中文仿單修訂內容

➤ 「特殊警語」段落（應包含下列內容）：

在臨床試驗中，使用paclitaxel的病人約有2-4%發生過敏性反應和嚴重過敏反應，其特徵為呼吸困難、需要治療之低血壓、血管性水腫及全身性蕁麻疹。即使給予預防用藥仍可能出現致命性反應。所有病人在paclitaxel治療前皆須預先接受皮質類固醇、diphenhydramine（或其等同藥品）及H₂拮抗劑治療（參閱用法、用量）。對paclitaxel出現嚴重過敏反應病人不應再嘗試使用此藥。

➤ 「用法及用量」段落（應包含下列內容）：

所有病人在paclitaxel治療前，都應先接受預防用藥，預防用藥包括皮質類固醇、diphenhydramine（或其等同藥品）及H₂拮抗劑，如：

藥品成分	劑量	paclitaxel給藥前投予
Dexamethasone	20 mg 口服*或靜脈注射	口服投予：約12小時及6小時前 靜脈注射：30至60分鐘前
Diphenhydramine**	50 mg 靜脈注射	30至60分鐘前
Cimetidine 或Ranitidine	300 mg 靜脈注射 50 mg 靜脈注射	30至60分鐘前
*人類免疫缺乏病毒 (HIV) 相關之卡波西氏肉瘤(Kaposi's sarcoma)病人：8-20 mg		
** 或其等同藥物，如：chlorpheniramine		

➤ 「警語及注意事項」段落（應包含下列內容）：

過敏性反應及嚴重過敏反應

在臨床試驗中，使用paclitaxel的病人約有2-4%發生過敏性反應和嚴重過敏反應，其特徵為呼吸困難、需要治療之低血壓、血管性水腫及全身性蕁麻疹。即使給予預防用藥，仍可能出現致命性反應。

所有病人在paclitaxel治療前皆須預先接受皮質類固醇、diphenhydramine（或其等同藥品）及H₂拮抗劑治療（參閱用法、用量）。有小於1%病人即使接受適當預防用藥仍發生嚴重過敏反應，這些反應可能是由組織胺所調節。輕微的症狀如潮紅、皮膚反應、呼吸困難、低血壓或心搏過速，無須中止治療。然而，若出現需要治療之低血壓、需要支氣管擴張劑之呼吸困難、血管性水腫或全身性蕁麻疹等嚴重不良反應，則必須立刻停用paclitaxel並予以積極的症狀治療。對paclitaxel出現嚴重過敏反應病人，不應再嘗試使用此藥。曾經對含Polyoxyl 35蓖麻油之藥品發生嚴重過敏反應之病人，不應接受paclitaxel治療。

➤ 「副作用/不良反應」段落（應包含下列內容）：

單一療法試驗不良事件經驗的匯集分析：

過敏反應 (HSRs)：所有病人在paclitaxel治療前均已接受預防用藥。過敏反應的發生率與嚴重性並未受到paclitaxel給藥劑量或療程的影響。在第三期第二線卵巢癌研究中，3小時輸注與24小時輸注相比，並未導致過敏反應顯著增加。在全部療程中有20% 觀察到過敏反應，在全部病人中，有41%觀察到過敏反應。這些反應在少於2%病人及1%療程中屬於嚴重反應。在第三次療程之後未觀察到嚴重反應，且嚴重症狀通常發生在paclitaxel輸注的第一個小時之內。在這些嚴重反應中，最常觀察到的症狀為呼吸困難、潮紅、胸痛及心搏過速。也曾發生腹痛、肢端疼痛、多汗及高血壓。

輕微過敏反應主要包含潮紅、皮疹、低血壓、呼吸困難、心搏過速及高血壓。在整個治療期間，過敏反應的頻率保持相對穩定。

與過敏反應有關的寒顫、背痛亦曾被通報過。

免疫系統疾病：

非常常見：輕微的過敏反應（主要為潮紅與皮疹）

不常見：需要治療的嚴重過敏反應（例如：低血壓、血管神經性水腫、呼吸窘迫、全身性蕁麻疹、寒顫、背痛、胸痛、心搏過速、腹痛、肢端疼痛、多汗、高血壓）

罕見*：嚴重過敏性反應 (anaphylactic reactions)

非常罕見*：過敏性休克 (anaphylactic shock)

*依據paclitaxel上市後監測之通報

我國核准含蓖麻油溶劑之 paclitaxel 成分藥品許可證清單

編號	許可證字號	中文品名	英文品名	許可證持有商
1	衛署藥製字第044466號	"杏輝" 輝克癒蘇注射劑 6 毫克/毫升	PHYXOL INJECTION 6MG/ML "SINPHAR"	杏輝藥品工業股份有限公司
2	衛署藥製字第044601號	"永信" 伏摩素注射液	FORMOXOL INJECTION	永信藥品工業股份有限公司
3	衛署藥製字第044611號	"政德" 淨癌順注射液 6 毫克/毫升	GENAXOL INJECTION 6MG/ML "GENTLE"	政德製藥股份有限公司
4	衛署藥製字第045331號	欣沛方注射液 6 毫克/毫升	GENETAXYL CREM LESS INJECTION 6MG/ML (PACLITAXEL)	健亞生物科技股份有限公司
5	衛署藥輸字第021157號	汰癌勝注射液 (派立達師)	TAXOL (PACLITAXEL) INJECTION 30MG/5ML	台灣大昌華嘉股份有限公司
6	衛署藥輸字第024738號	癌克平注射液	Intaxel Injection	台灣費森尤斯卡比股份有限公司
7	衛部藥輸字第027504號	克抑癌注射液	Paclitero (Paclitaxel Injection 6mg/ml)	凱沛爾藥品有限公司