

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111年7月28日

發文字號：衛授食字第1111406724號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：含enzalutamide成分藥品之中文仿單修訂內容
(A21000000I_1111406724_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

enzalutamide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、因國內接獲疑似使用含enzalutamide成分藥品後引起史蒂文生氏強生症候群(SJS)之死亡案例，及多起疑似使用該成分藥品導致肝臟相關不良反應之通報案例，為確保民眾用藥安全，經本部評估旨揭成分藥品應於中文仿單「副作用/不良反應」處加刊嚴重皮膚不良反應(SCARs)及可能造成肝臟酵數上升等相關安全資訊(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：美時化學製藥股份有限公司、台灣阿斯泰來製藥股份有限公司

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、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、中華民國西藥代理商業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、社團法人中華民國學名藥協會、中華民國基層醫療協會、中華民國開發性製藥研究協會、台灣研發型生技新藥發展協會、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、台灣藥物臨床研究協會、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、台灣泌尿腫瘤醫學會、台灣皮膚科醫學會、全國藥物不良反應通報中心、財團法人醫藥品查驗中心、衛生福利部中央健康保險署(均含附件)

2022/07/28
17:50:17
電子公文
交換章

公換
縫章

20
訂

線

「含 enzalutamide 成分藥品」之中文仿單修訂內容

➤ 「副作用/不良反應」段落（應包含下列內容）：

皮膚及皮下組織疾病：於上市後的病例報告中具皮膚嚴重不良反應（頻率 0.1%），包含急性廣泛性發疹性膿疱症（Acute Generalized Exanthematous Pustulosis, AGEP）、水疱性皮炎、全身剝落性皮炎、藥物反應合併嗜伊紅球增多及全身症狀（Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms, DRESS）、多形性紅斑、剝落性皮炎、史蒂文生氏強生症候群（Stevens-Johnson syndrome, SJS）、毒性表皮壞死溶解症（Toxic Epidermal Necrolysis, TEN）。

➤ 「副作用/不良反應」段落（應包含下列內容）：

依 ARCHES(NCT02677896)臨床試驗指出，Enzalutamide 相較於安慰劑，用於治療轉移性的去勢敏感性前列腺癌病人，常見導致永久性停藥的不良反應事件，包含丙胺酸轉胺酶(ALT)升高，天門冬胺酸轉胺酶(AST)升高及癲癇發作，其發生率皆為 0.3%。