

衛生福利部 公告

發文日期：中華民國104年6月15日
發文字號：部授食字第1041405492A號
附件：



主旨：公告含non-hyperimmune類human immune globulin成分藥品安全性再評估結果相關事宜。

依據：藥事法第48條。

公告事項：

一、國外有研究顯示，含non-hyperimmune類human immune globulin成分藥品不論使用劑量多寡、投予途徑為何（靜脈注射、肌肉注射或皮下注射），或使用者是否具血栓危險因子，皆具有潛在之血栓風險，為確保病人用藥安全，經本部彙集國內、外相關資料及臨床相關文獻報告進行整體性評估後認為：

(一)應於仿單之起首加刊加框警語如下：

- 1、含human immune globulin成分藥品可能發生血栓。
- 2、血栓的危險因子包括：高齡、長時間不活動、血液過度凝集的狀態、具靜脈或動脈血栓病史、使用雌激素、裝有留置型的中央靜脈導管、患血液高度黏稠之疾病及具心血管危險因子。
- 3、無已知血栓危險因子者亦可能發生血栓。
- 4、具血栓風險的病人，應以最低有效劑量及適當的最小輸注速率投予含human immune globulin成分藥品。

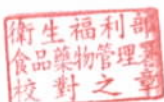
5、投予前應確保病人有足夠的水分。

6、具血液高度黏稠風險的病人，應監測血栓相關徵兆及症狀並評估血液之黏稠度。

(二)應於仿單「警語及注意事項」處加刊：「血栓：使用含human immune globulin成分藥品治療可能發生血栓。危險因子包括：高齡、長時間不活動、血液過度凝集的狀態、具靜脈或動脈血栓病史、使用雌激素、裝有留置型的中央靜脈導管、患血液高度黏稠之疾病及具心血管危險因子。無已知危險因子者亦可能發生血栓。具血液高度黏稠風險的病人，包括：具冷凝球蛋白、空腹乳糜微粒血症/顯著的高三酸甘油酯或單株伽瑪球蛋白症者，應考慮進行血液黏度之基線評估。具血栓風險的病人，應以最低有效劑量及適當的最小輸注速率投予本品。投予前應確保病人有足夠的水分。具血液高度黏稠風險的病人，應監測血栓相關徵兆及症狀並評估血液之黏稠度。」

二、持有前項成分藥品許可證者，應依本公告事項加刊仿單，於104年8月30日前向本部食品藥物管理署辦理中文仿單變更事宜(毋需繳交規費)。逾期未辦理者，依藥事法第48條相關規定處辦。

副本：本部食品藥物管理署藥品組



部長蔣丙煌

本案依分層負責規定
授權組室主管決行