

正本

檔 號：
保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署 函

機關地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號

傳 真：(02)2787-7498

聯絡人及電話：簡伶蓁 (02)2787-7468

電子郵件信箱：lingchen@fda.gov.tw

10452

台北市民權東路一段67號5樓

受文者：中華民國藥師公會全國聯合會

發文日期：中華民國102年11月20日

發文字號：FDA藥字第1021454199號

速別：

密等及解密條件或保密期限：

附件：原函影本1份

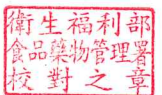
主旨：函轉賽諾菲股份有限公司轉知「去癌達注射劑」安全資訊一案，請查照。

說明：

- 一、依據賽諾菲股份有限公司102年10月30日賽諾菲登字第102103002號函辦理。
- 二、旨揭總公司通報近期挪威發生不正確之藥品配製導致實際給藥量高於建議劑量，惠請轉知所屬會員及院內藥事人員，應確實依仿單所載之方式製備藥品，以維護民眾用藥安全。
- 三、檢附原函影本1份供參。

正本：台灣藥學會、社團法人臺灣臨床藥學會、中華民國藥師公會全國聯合會、財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會、中華民國區域醫院協會、臺灣地區醫院協會、臺灣醫院協會、台灣私立醫療院所協會、台灣教會醫療院所協會

副本：各縣市衛生局、衛生福利部醫事司、衛生福利部附屬醫療及社會福利機構管理會



署長葉明功

本案依分層負責規定
授權主管科長決行

正本

賽諾菲股份有限公司 函

公司地址：105 台北市復興北路 337 號 12 樓

聯絡方式：蔡佩芯 02-27172168 分機 605 陳可欣

受文者：衛生福利部食品藥物管理署

發文日期：中華民國102年10月30日

發文字號：賽諾菲登字第102103002號

附件：見說明



主旨：有關本公司「去癌達注射劑 Jevtana concentrate and solvent for solution for infusion(衛署藥輸字第 025633 號)」藥品安全資訊，如說明，請查照。

說明：

- 一、總公司通報，近期於挪威發生不正確之藥品配製導致實際給藥劑量高於建議劑量(115%-120%)。總公司已進行相關的調查並與歐盟最高衛生主管機關合作執行相關之防範措施(含"Direct Healthcare Professional Communication")。請參考總公司通知函(附件一)
- 二、檢附本品核准之中文仿單及許可證影本供參(附件二)
- 三、懇請鑒核。

正本：衛生福利部食品藥物管理署

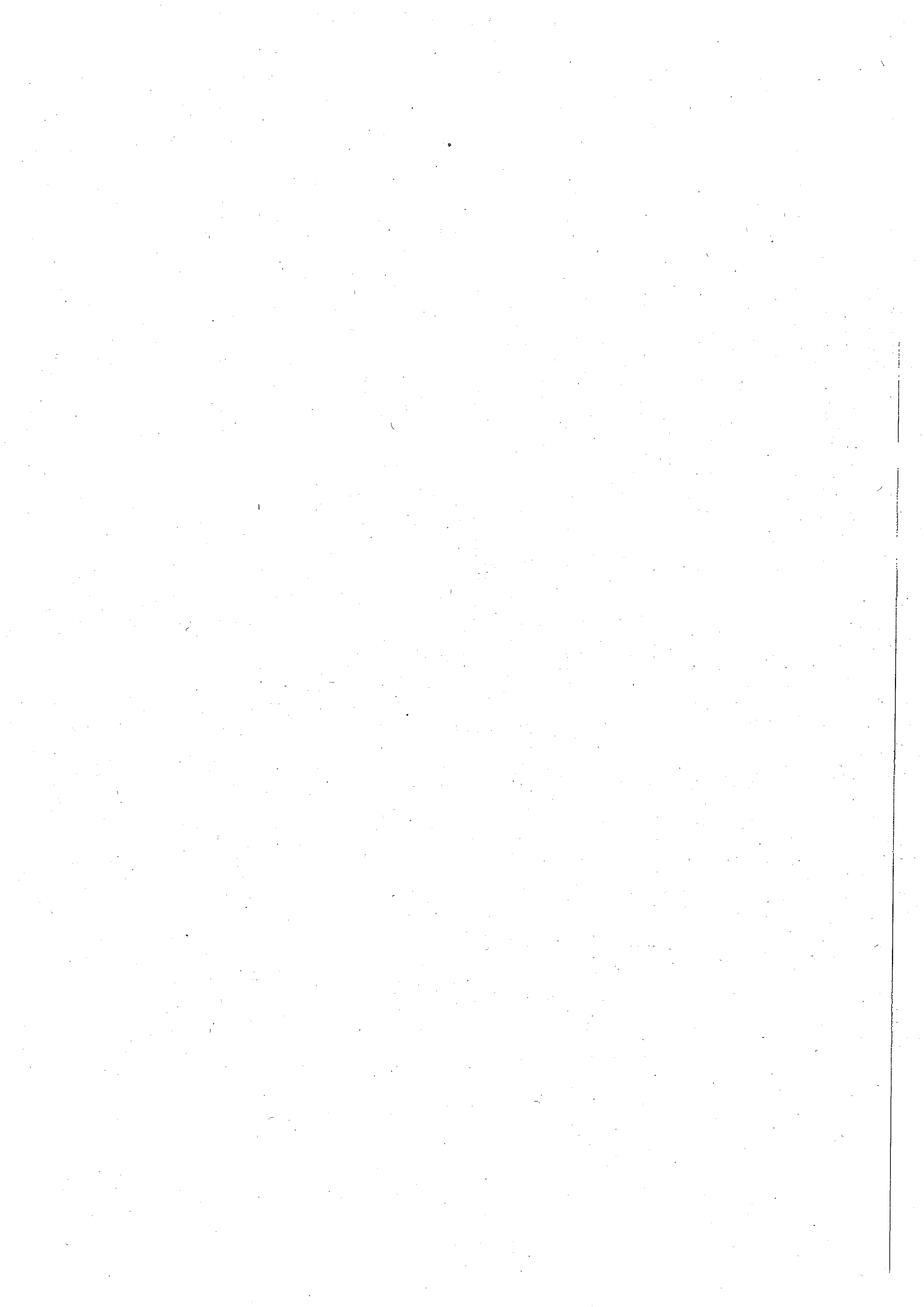
副本：

賽諾菲股份有限公司



負責人 林嘉莉





Jevtana Licence Holder contact name:
Sanofi Taiwan Co., Ltd
Department name: Public Affairs and Regulatory
Affairs Division
Telephone: 02-21757605
Fax: 02-27181133
E-Mail: Kelly.tsai@sanofi.com
Ref:

To: Food and Drug Administration,
Ministry of Health and Welfare
No. 161-2, Kunyang St., Nangang Dist.,
Taipei City, Taiwan, R.O.C.

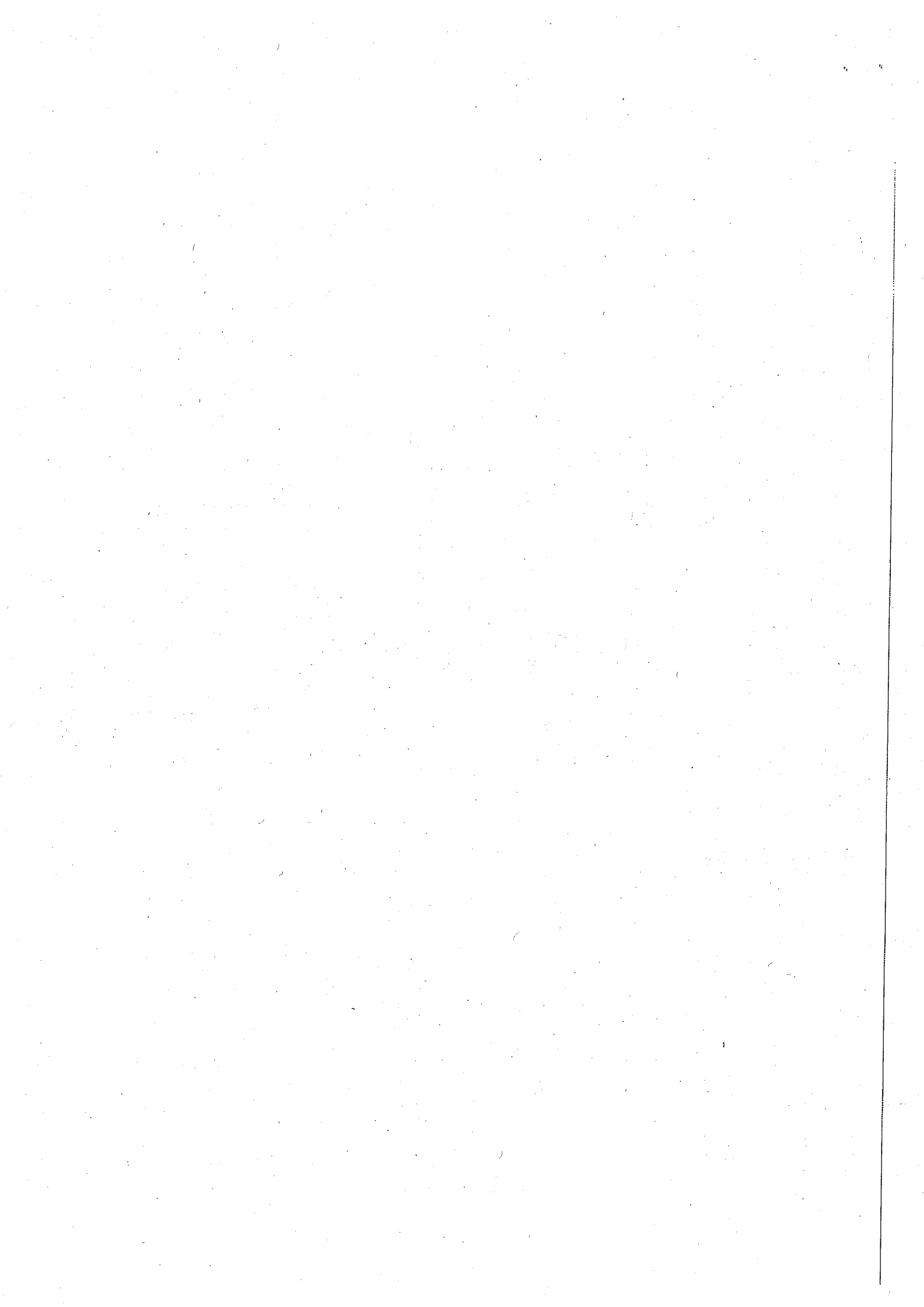
Object: Information on cases of incorrect preparation with Jevtana (cabazitaxel) 60 mg, concentrate and solvent for solution for infusion

Dear Sir, dear Madam,

Jevtana is supplied as a pack of two vials: one vial of cabazitaxel concentrate (labeled as 60 mg cabazitaxel in 1.5 mL), and one vial of solvent (4.5 mL). The preparation of the solution for infusion involves a two-step dilution, including the dilution of the entire content of the supplied solvent in the cabazitaxel concentrate vial in the first step. The second step is the preparation of the solution for infusion in either sodium chloride solution or 5% dextrose solution for infusion. Both the cabazitaxel concentrate and solvent vials contain overfill to compensate for liquid loss during preparation. This overfill ensures that, after dilution with the entire contents of the accompanying solvent, there is an initial diluted solution containing cabazitaxel 10 mg/ml.

Jevtana was registered in the European Union (EU) on 17 March 2011 and launched in the Netherlands in April 2011. While the instruction for preparation was accurate in the initial Product Information (including SmPC, Patient leaflet, carton and labels), and clearly indicated that the entire content of the solvent vial must be used, information about the overfill in both concentrate and solvent vials to compensate from liquid loss during the preparation of the solution for infusion was not included in the initial Product Information. In September 2011, the European Medicine Agency (EMA) asked Sanofi to clarify the fill volume of the two vials in the Product Information, to which Sanofi agreed and submitted an application for several labeling changes, including the clarification of the fill volumes, in November 2011. The updated Product Information was approved by EMA in September 2012.

On August 15, 2013, sanofi-aventis Netherlands B.V. was informed by a hospital pharmacist about an incorrect protocol for the reconstitution of Jevtana in his institution during the period from June 2012 until August 8, 2013. The pharmacist reported that during the mentioned period, 8 out of 8 patients treated with Jevtana in this institution were treated with elevated doses of Jevtana (i.e., an administered dose at 115-120% of the recommended dosage). The error in the administered dose occurred due to an inappropriate implementation of the dilution instructions in the first step where the entire content of the solvent vial should have been transferred to the cabazitaxel concentrate vial as described in the EU Summary of Product Characteristics (SmPC). The entire content from the solvent vial was not transferred to the cabazitaxel concentrate vial, leading to a higher dose being delivered. On 3rd and 13th September 2013, two alerts were issued by the central medication incidents register (CMR) in the Netherlands; in both cases, sanofi-aventis Netherlands B.V. had the opportunity to review them one day in advance. The CMR alerts included information from the initial hospital pharmacist and mentioned two fatalities, highlighting that causal relationship was under investigation.



CMR added that a possible cause of the confusion was due to a lack of clarity in the initial version of the SmPC where information about the overfill was not clearly mentioned.

To understand the extent and root causes of the issue, sanofi-aventis Netherlands B.V conducted an inventory of all preparation protocols in all hospital pharmacies. As of 23 September 2013, all hospital pharmacists was contacted by Sanofi in order to check the preparation protocol and all of them preparing Jevtana were asked to follow the preparation instructions according to the SmPC. Fifteen (15) hospitals have indicated the use of an incorrect protocol. All pharmacists in hospitals having reported the use of an incorrect protocol have been contacted by the local Sanofi Pharmacovigilance unit in order to collect patient safety information. This information, including asymptomatic overdose, has been captured in the Global Sanofi database.

The following root causes have been identified to date and reported to the European Medicines Agency (EMA):

- Misinterpretation of the initial SmPC by some pharmacists, leading to incorrect preparation protocols and elevated administered dose
- Lack of awareness, at some hospital pharmacies, of the update of the SmPC that clarified the existence of an overfill and the fill volumes for the cabazitaxel concentrate and solvent vials
- The use of some automated hospital pharmacy software systems could also possibly lead to incorrect standardized pharmacy protocols.

Sanofi has worked with EMA to determine and undertake the necessary measures to ensure the safe and most effective preparation and use of this drug in the EU. Since overdose with Jevtana may cause exacerbation of known serious adverse reactions (e.g. neutropenia and its clinical consequences, gastrointestinal toxicities), preparation errors, based on mis-interpretation of the initial EU SmPC, cannot be excluded in other EU countries, Sanofi proposed to issue a Direct HealthCare Professional Communication in order to remind and reiterate the right method for preparation of Jevtana to Hospital Pharmacist and Pharmacist societies in all EEA countries.

On 11 October 2013, the Pharmacovigilance and Risk Assessment Committee (PRAC) of EMA has agreed with sanofi proposal for a DHPC letter.

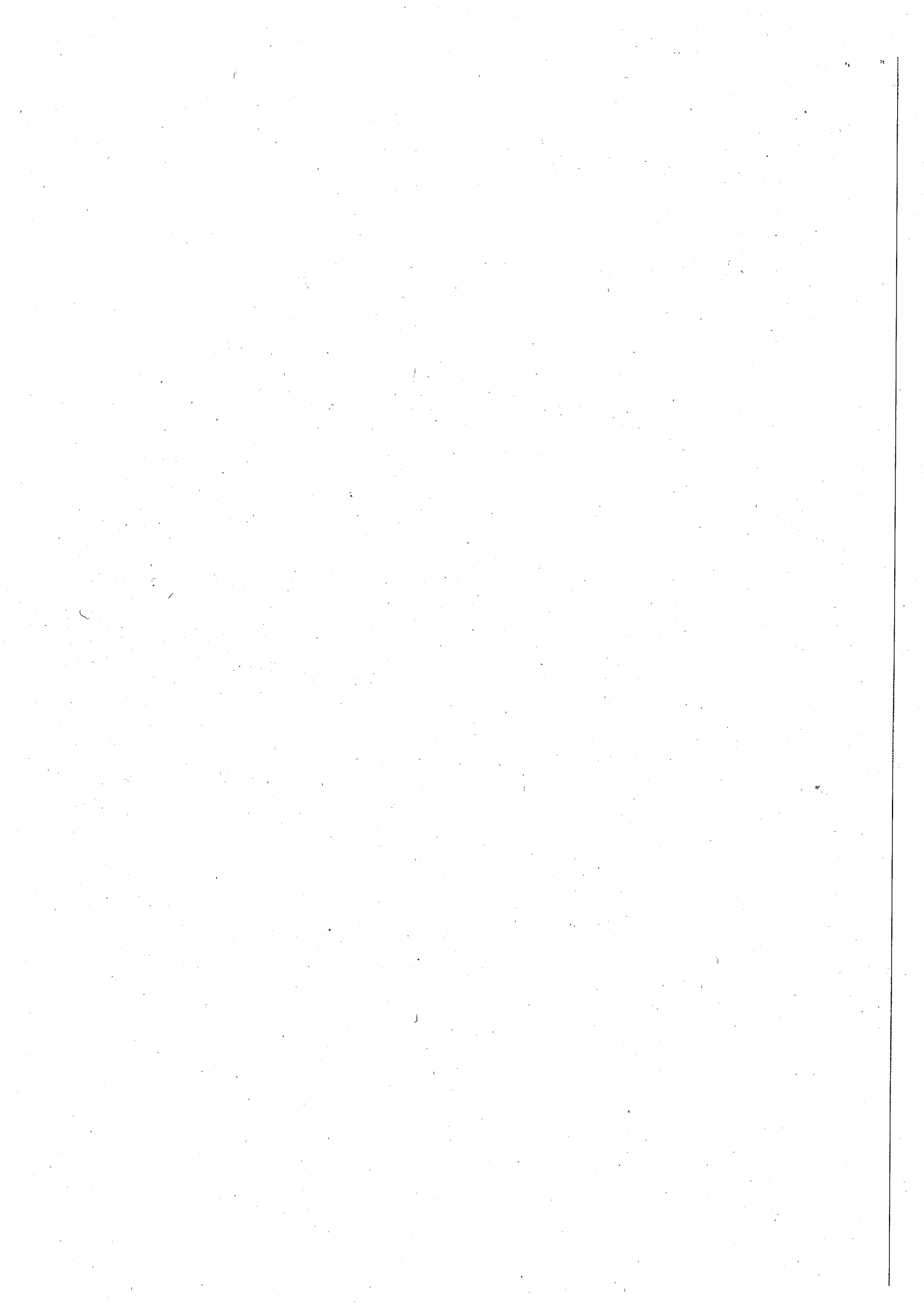
Similar DHPC letter will be sent in countries outside EU, when Product Information does not contain information on the overfill of the concentrate and solvent vials.

The approved packaging insert for Jevtana has included detailed instructions regarding the overfill in the vials since Jevtana approval. Sanofi will continue to monitor the concern of product misuse through the review of spontaneous adverse event reports. Further investigations are ongoing to understand the extent of the issue worldwide.

Should need further information, please contact us at the contact details provided above.

Yours Sincerely,

Attachment: local Product Information



有其它嚴重疾病)應考慮先給予 G-CSF 作為預防藥物,長期處於中性白血球低下的患者,這些危險因子會增加其併發症的機會。當因中性白血球低下而增加併發症風險的所有患者,應考慮給予 G-CSF 作為治療及二級預防藥物。

第一屆治療週期以及其後的每個治療週期開始前,都應進行每週一次的完全血球計數的監測,以便在需要時作劑量調整(參閱用法用量(2.2))。

中性白血球 $\leq 1,500/mm^3$ 的患者應服用 JEVITANA (參閱禁忌(4))。若患者有伴隨發燒的中性白血球減少或過期處於中性白血球減少的情況下(超過 1 週),即使已給予適當的治療(例如, G-CSF),仍應降低 JEVITANA 的劑量(參閱用法用量(2.2))。患者只有在中性白血球數恢復 $> 1,500/mm^3$ 時,才可重新給予 JEVITANA 之治療(參閱禁忌(4))。

5.2 過敏反應

所有患者在接受 JEVITANA 輸注前,都必須先給予前驅藥物(參閱用法用量(2.3))。患者應密切監測是否有過敏反應,特別是在第一次及第二次輸注期間。過敏反應有可能在 JEVITANA 輸注後幾分鐘內發生,因此應備有相關設施及藥物,以應付低血壓及驚厥等之治療。嚴重過敏反應可能發生,包括全身性皮疹/紅斑、低血壓及氣管痙攣。發生嚴重過敏反應時應立即停止 JEVITANA 之輸注並給予適當的治療。對於 JEVITANA 嚴重過敏者,不應再次給予 JEVITANA 之治療(參閱禁忌(4))。

5.3 胃腸道症狀

偶有噁心、嘔吐及嚴重腹瀉的情況。在一項隨機分組的臨床試驗中,將 JEVITANA 輸注與腸胃不適的個案,應密切監測嚴重腹瀉或嘔吐的情況。將腸胃不適或水分,應密切監測給予止瀉或止嘔藥物。若患者的腹瀉 ≥ 3 級,應延遲治療時間或降低其劑量(參閱用法用量(2.2))。

5.4 腎衰竭

在一項隨機分組的臨床試驗中,曾有患者出現腎衰竭的報告,包括 4 例死亡個案。這些個案大多與敗血症、脫水,或阻塞性泌尿道病變有關(參閱不良反應(6.1))。有些因腎衰竭死亡的患者並無清楚的原因。應採取適當的監測以鑑別腎衰竭的原因並給予積極的治療。

5.5 老年患者

在一項隨機分組的臨床試驗中,有 3 名(2%)年齡 < 65 歲(共 131 名)及 15 名(8%)年齡 ≥ 65 歲(共 240 名)的患者在接受 cabazitaxel 最後一次治療後的 30 天內死亡,但並非來自疾病本身的惡化。年齡 ≥ 65 歲的患者似乎較容易出現某些不良反應,包括中性白血球減少及伴隨發燒的中性白血球減少症(參閱不良反應(8))及特殊感染之使用(8.5))。

5.6 肝功能不全

尚無 JEVITANA 針對肝功能不全患者的研究報告。在該項隨機分組的臨床試驗中,肝功能不全(總膽紅素(total bilirubin) \geq 正常值上限,或總丙氨酸轉氨酶(ALT) \geq 正常值上限的 1.5 倍)的患者被排除於隨機分組的臨床試驗之外。

Cabazitaxel 會在肝臟中進行廣泛的代謝,因此肝功能不全的患者其 cabazitaxel 血中濃度可能會上升。若患者的肝功能不全且接受其他與 JEVITANA 同類的藥物治療,則發生嚴重及具生命威脅性之併發症的風險會提高。JEVITANA 禁用於肝功能不全(總膽紅素(total bilirubin) \geq 正常值上限,或總丙氨酸轉氨酶(ALT) \geq 正常值上限的 1.5 倍)的患者。

5.7 懷孕

懷孕類別 D。懷孕婦女使用 JEVITANA 可能會對胎兒造成傷害。根據大鼠及兔子的臨床前研究顯示,暴露於明顯低於人類劑量的懷孕婦女使用 JEVITANA 具有胎毒性、胎毒性,並且會導致流產。

目前尚無懷孕婦女使用 JEVITANA 之適應且有良好對照組的研究報告。若患者在懷孕期間使用本藥,或在服用本藥物期間懷孕,則應告知患者其對胎兒的潛在危險。育齡期婦女應避免在 JEVITANA 治療期間懷孕(參閱特殊警告之使用(8.1))。

6. 不良反應

下列嚴重不良反應已於各不同章節中詳細討論:

- 中性白血球減少症(參閱副作用及注意事項(5.1))。
- 過敏反應(參閱副作用及注意事項(5.2))。
- 胃腸道症狀(參閱副作用及注意事項(5.3))。
- 腎衰竭(參閱副作用及注意事項(5.4))。
- 1 臨床試驗之經驗。

因為臨床試驗是在各種不同的條件下進行,因此所觀察到的不良反應發生率並無法直接與其他臨床試驗結果相互比較,其不良反應發生率也可能無法反應出臨床實際使用之狀況。

在一項隨機分組的臨床試驗,共有 371 名對荷爾蒙治療無效的轉移性前列腺癌患者,探討 JEVITANA 併用 prednisolone 或 prednisolone 相較於 mitoxantrone 併用 prednisolone 或 prednisolone 在使用上之安全性。

非因疾病惡化且在試驗藥物最後一次給藥後的 30 天內死亡者, JEVITANA 治療組有 18 人(5%), mitoxantrone 治療組有 3 人($< 1\%$)。JEVITANA 治療組常見的不良反應為感染(5 人)及腎衰竭(4 人)。大多數(5 名)病例中的 4 名)與感染相關的不良反應發生在 JEVITANA 首次給藥之後。接受 JEVITANA 治療的患者出現其他的致死性不良反應包括心室顫動、腦出血及呼吸困難。

嚴重不良反應($\geq 10\%$)的 1-4 級不良反應包括,貧血、白血球減少症、嗜中性白血球減少症、血小板減少症、腹瀉、噁心、嘔吐、便秘、無力、腹痛、血尿、背痛、厭食、周邊神經病變、發燒、呼吸困難、味覺異常、咳嗽、關節痛及疼痛。

接受 JEVITANA 治療的患者常見($\geq 5\%$)的 3-4 級不良反應包括,嗜中性白血球減少症、白血球減少症、貧血、伴隨發燒的中性白血球減少症、腹瀉、發燒及無力。

因藥物不良反應而停藥者,在 JEVITANA 治療組中佔了 18%, 在 mitoxantrone 治療組則佔了 8%。JEVITANA 組中導致停藥常見的不良反應為嗜中性白血球減少症及腎衰竭。JEVITANA 組及 mitoxantrone 組分別有 12% 及 4% 的患者降低給藥劑量。患者延遲給藥於 JEVITANA 組及 mitoxantrone 組則分別佔了 28% 及 15%。

表 2-JEVITANA 併用 Prednisolone 或 prednisolone 治療或 mitoxantrone 併用 Prednisolone 或 prednisolone 治療之患者,其不良反應及血液方面異常之發生率 $\geq 5\%$

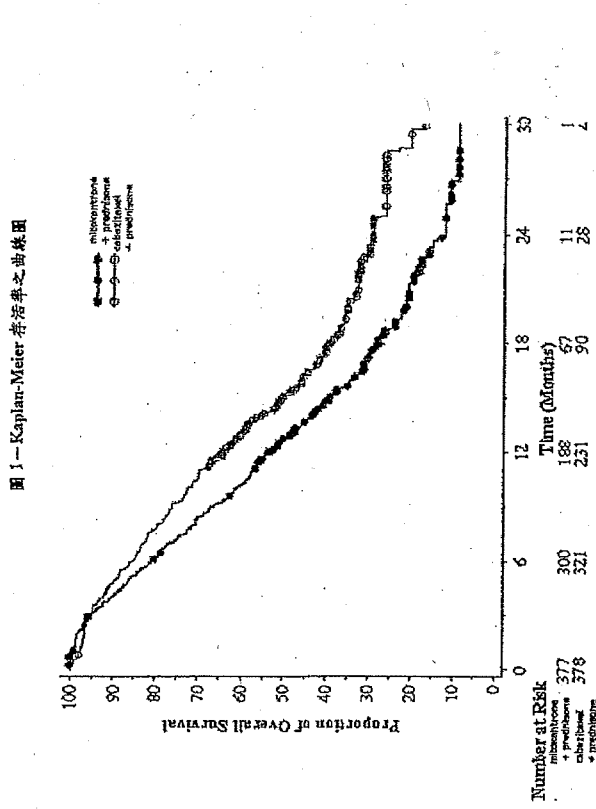
任何不良反應	JEVITANA 25 mg/m ² 每 3 週給藥一次, 併用 prednisolone 10 mg 每日給藥一次 (病歷人數=371 人)		Mitoxantrone 12 mg/m ² 每 3 週給藥一次, 併用 prednisolone 10 mg 每日給藥一次 (病歷人數=371 人)	
	第 1-4 級 人數 (%)	第 3-4 級 人數 (%)	第 1-4 級 人數 (%)	第 3-4 級 人數 (%)
任何不良反應	347 (94%)	303 (82%)	325 (87%)	215 (58%)
血液及淋巴系統異常				
嗜中性白血球減少症	27 (7%)	27 (7%)	5 (1%)	5 (1%)
伴隨發燒的中性白血球減少症	351 (98%)	39 (11%)	302 (82%)	18 (5%)
貧血	355 (96%)	253 (69%)	343 (93%)	157 (42%)
白血球減少症	176 (48%)	15 (4%)	160 (43%)	6 (2%)
血小板減少症	18 (5%)	4 (1%)	6 (2%)	1 ($< 1\%$)
心臟異常				
心悸不安	173 (47%)	23 (6%)	39 (11%)	1 ($< 1\%$)
胃腸道異常	127 (34%)	7 (2%)	85 (23%)	1 ($< 1\%$)
腹瀉	83 (22%)	6 (2%)	38 (10%)	0
噁心	76 (20%)	4 (1%)	57 (15%)	2 ($< 1\%$)
便秘	64 (17%)	7 (2%)	23 (6%)	0
消化不良	36 (10%)	0	9 (2%)	0
一般性異常及注射部位的反應	136 (37%)	18 (5%)	102 (27%)	11 (3%)
虛弱	76 (20%)	17 (5%)	45 (12%)	9 (2%)
發燒	45 (12%)	4 (1%)	23 (6%)	1 ($< 1\%$)
周邊水腫	34 (9%)	2 ($< 1\%$)	34 (9%)	2 ($< 1\%$)
針眼發炎	22 (6%)	1 ($< 1\%$)	10 (3%)	1 ($< 1\%$)
疼痛	20 (5%)	4 (1%)	18 (5%)	7 (2%)
感染及傳染				
尿道感染	29 (8%)	6 (2%)	12 (3%)	4 (1%)
檢驗值				
體重減輕	32 (9%)	0	28 (8%)	1 ($< 1\%$)
代謝及營養異常				

10 劑療程，同時併用 prednisolone 或 prednisolone 每日口服 10 mg；或分配至 mitoxantrone 每 (377 名)，即 mitoxantrone 12 mg/m² 每 3 週靜脈輸注一次，最多給藥 10 個療程，同時併用 prednisolone 或 prednisolone，每日口服 10 mg。本試驗的志者年齡在 18 歲以上，荷爾蒙治療無效的轉移性前列腺癌經由實體性腫瘤治療反應評估標準 (RECIST) 所測定，或若無法測定期限則根據前列腺癌 (PSA) 升高的情況或出現新的病灶來判定。此外，這些患者應符合下列條件：中性能血球 > 1500/mm³，血小板 > 100,000/mm³，血紅素 > 10 g/dL，肌酸酐 (creatinine) < 正常值上限的 1.5 倍，總膽紅素 < 正常值上限的 1 倍，葉草鹼轉移酶 (AST) < 正常值上限的 1.5 倍，及葉草鹼轉移酶 (ALT) < 正常值上限的 1.5 倍。若患者有發性血性心臟病之病史，或在過去 6 個月內曾發生過心肌梗塞，或有無法控制的心律不整、心臟病，及/或肺病，皆被排除於試驗之外。兩組治療組在人口統計學上的數據相當，包括年齡、種族，及美國東岸癌症治療研究合作組織健康狀態 (ECOG) (0-2 級)。年齡的中位數為 68 歲 (年齡範圍為 46-92 歲)，JEVTANA 組中之種族分布為白人 83.9%，亞洲人 6.9%，黑人 5.3%，其他人種占 4%。

JEVTANA 治療組相對於對照組的療效結果詳列於表 3 及圖 1。
表 3—荷爾蒙治療無效的轉移性前列腺癌患者接受 JEVTANA 治療之療效 (意向治療分析, ITT Analysis)

	JEVTANA+Prednisone 病癒數=378 人	Mitoxantrone+Prednisone 病癒數=377 人
存活率		
死亡人數 (%)	234 (61.9%)	279 (74%)
存活時間中位數(月)(95%信賴區間)	15.1 (14.1-16.3)	12.7 (11.6-13.7)
風險比 (95%信賴區間)	0.70 (0.59-0.83)	
P-值	<0.0001	

圖 1—Kaplan-Meier 存活率之曲線圖
1 風險比的估計乃應用 Cox 模型；風險比 < 1 代表 JEVTANA 的療效較佳。



根據表：存活率
根據表：時間

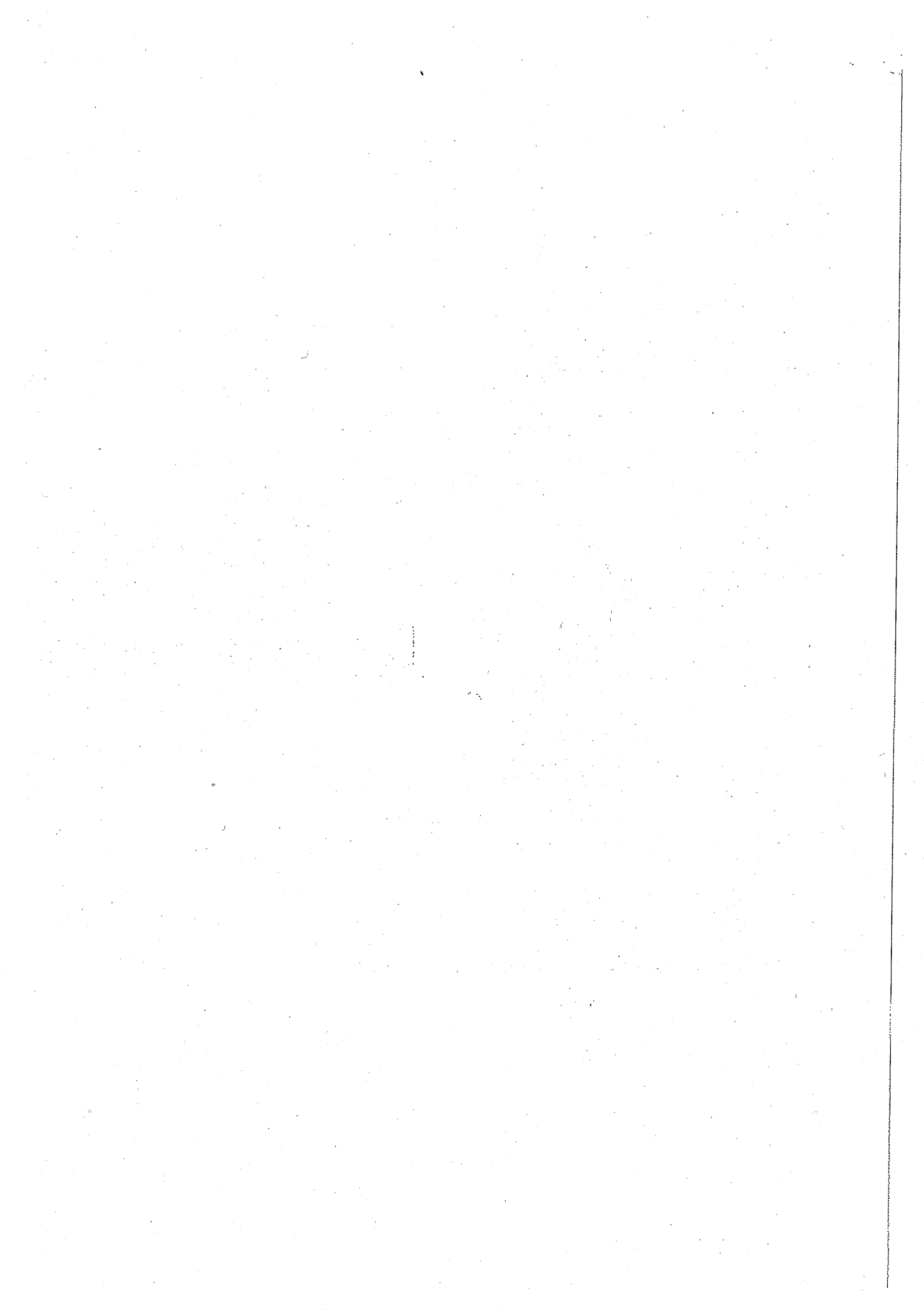
試驗醫師所評估的療效反應率於 JEVTANA 組為 14.4% (95%信賴區間：9.6-19.3)，高於 mitoxantrone 組的 4.4% (95%信賴

區間：1.6-7.2)，p=0.005。
14 參考文獻
1. NIOSH Alert: Preventing occupational exposures to antineoplastic and other hazardous drugs in healthcare settings. 2004. U.S. Department of Health and Human Services, Public Health Service, Centers for Disease Control and Prevention, National Institute for Occupational Safety and Health, DHHS (NIOSH) Publication No. 2004-165.
2. OSHA Technical Manual, TED 1-0.15A, Section VI: Chapter 2. Controlling Occupational Exposure to Hazardous Drugs. OSHA, 1999.
http://www.osha-slc.gov/ostest/ostest/volm/vi/01m/vi_2.html
3. American Society of Health-System Pharmacists (ASHP) Guidelines on Handling Hazardous Drugs. *Am J Health-Syst Pharm* 2006; 63:1172-1193.
4. Polovich, M., White, J. M., & Kelleher, L. O. (eds). 2005. Chemotherapy and biotherapy guidelines and recommendations for practice (2nd ed.). Pittsburgh, PA: Oncology Nursing Society.

15 供應/儲存及處理
15.1 供應
JEVTANA 的包裝組內含單次使用的 JEVTANA (cabazitaxel) 注射劑一瓶 (透明玻璃小瓶蓋上灰色橡皮塞，附箔瓶蓋及以指彈開的淺藍色塑膠封蓋) 及 JEVTANA 稀釋液一瓶 (含 13% (w/w) 乙醇的注射用水)，樣透明玻璃瓶蓋上灰色橡皮塞，含灰色塑膠封蓋及以指彈開的無色塑膠封蓋。這兩瓶都置於有紫色色紙的紙盒中。
NDC 0024-5824-11
15.2 儲存
JEVTANA 注射劑及 JEVTANA 稀釋液：
儲存於 30°C 以下。
不可冷藏。
第一次稀釋後的溶液在小瓶中之穩定性：
JEVTANA 第一次稀釋後的溶液必須立刻使用 (30 分鐘內)。任何未用完的部分應予丟棄 (參閱用法用量 (2.5))。
第二次 (最終) 稀釋後的溶液在輸注袋中之穩定性：
製備完成的 JEVTANA 輸注溶液 (存在於 0.9% 氯化鈉溶液 (生理氯化鈉注射液) 或 5% 葡萄糖注射液 (注射液)) 在常溫下處於 8 小時內使用完畢 (包括 1 小時的輸注時間)。若置於冷藏條件下，則不可超過 24 小時 (包括 1 小時的輸注時間)。
此外，輸注溶液在冷藏條件下已證實其可維持 24 小時的化學及物理性質之穩定性。因為第一次的稀釋液及第二次 (最終) 稀釋液均為稀釋液，因此經過一段時間後可能會出現結晶析出。若有結晶及/或顆粒出現，該溶液不得使用，應予以丟棄 (參閱用法用量 (2.5))。
15.3 處理及丟棄
抗腫瘤藥物應遵照適當的流程加以處理及丟棄。這些處理方式已有許多公開的準則 (參閱參考文獻 (15))。任何未使用的藥物或廢棄物應依照當地法規妥善處理之。

16 病惠諮詢資料
• 教育病惠 JEVTANA 有過敏的潛在風險。確認病惠使用 cabazitaxel 或其配方含有 polysorbate 80 的藥物不曾有過敏反應之病惠。告知病惠若發生過敏反應應立即通報其症狀。
• 解釋定期測量血球計數的重要性，告知病惠應定期測量血球計數。若有發熱的情況，應立即通報其腫瘤科醫師。
• 解釋遵照處方口服 prednisolone 或 prednisolone 之重要性，告知病惠在沒有遵照醫囑口服皮質類固醇 (corticosteroid) 時，應通報其醫師。
• 向病惠解釋使用 cabazitaxel 可能會引起的嚴重或致死性感染、脫水及腎衰竭。當病惠有發燒、嚴重嘔吐或腹瀉、尿量減少及血尿的情況時，應立即通報其腫瘤科醫師。
• 告知病惠藥物交互作用的危險性，並且請病惠列出正在使用的處方藥及非處方藥之清單予其腫瘤科醫師 (參閱藥物交互作用 (7))。
• 告知老年患者，某些副作用對老年人而言更容易發生或更為嚴重。

製造廠: Aventis Pharma (Dagenham)
Rainham Road South, Dagenham, Essex, RM 10 7XS, England
藥商: 萊特菲安特股份有限公司
台北市復興北路 337 號 12、13、14 樓
CCDS2



行政院衛生署藥品許可證

衛署藥輸字第 025633 號

簽審文件號碼：DHA00202563304

中文名稱：去痛達注射劑

英文名稱：Jevtana Concentrate and solvent for solution for infusion

類別：本藥限由醫師使用

藥商名稱：賽諾菲安萬特股份有限公司

劑型：注射劑

製造廠名稱：AVENTIS PHARMA (DAGENHAM)

包裝種類：瓶裝&盒裝

製造廠地址：(P)RAINHAM ROAD SOUTH, DAGENHAM, ESSEX, RM10 7XS, ENGLAND (續如後)

處方：

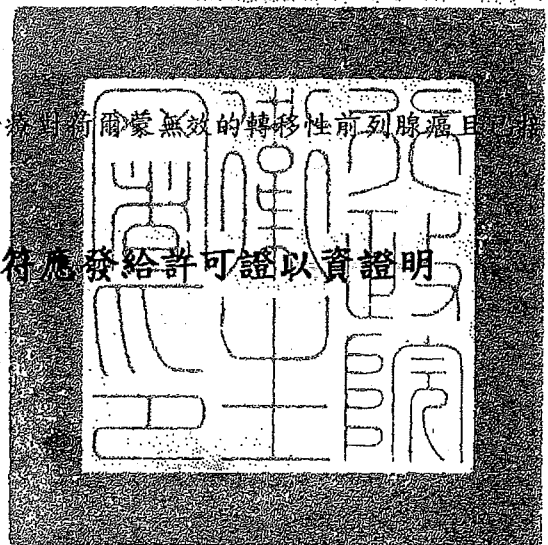
Each Vial contains : Cabazitaxel..... 60 mg

適應症：與 prednisone 或 prednisolone 併用治療對荷爾蒙無效的轉移性前列腺癌且受過 docetaxel 治療者。

前項藥品經本署審核與藥事法之規定相符應發給許可證以資證明

行政院衛生署署長

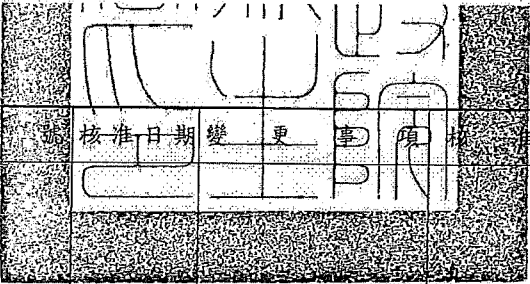
邱文達



發證日期 壹佰零壹 年 貳 月 貳拾捌 日

有效日期 壹佰零陸 年 貳 月 貳拾捌 日

核准展延至	年 月 日	年 月 日	年 月 日	年 月 日
	文號			



變更事項核准文號	核准日期	變更事項核准文號	核准日期
<p>其</p> <p>製造廠名稱 1015 048</p> <p>產地變更 二級包裝廠 SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GMBH. INDUSTRIEPARK HOECHST, BRUNINGSTRASSE 50, D-65926 FRANKFURT AM MAIN GERMANY.</p> <p>核准日期 102.7.16</p> <p>核准文號 059144</p> <p>產地變更 製造廠名稱 SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GMBH 製造廠地址 INDUSTRIEPARK HOCHST, BRUNINGSTRASSE 50, D-65926 FRANKFURT AM MAIN, GERMANY</p> <p>核准日期 102.7.16</p> <p>核准文號 00217</p>			
<p>他</p> <p>(O) SANOFI-AVENTIS, 174, AVENUE DE FRANCE, F-75013 PARIS, FRANCE</p>			